

中間または高リスクの原発性又は二次性骨髄線維症患者を対象とした試験
医療従事者向け資料

3H クリニカルトライアル株式会社
がん情報サイト オンコロ
(治験依頼者) 住友ファーマ株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供をしております。なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

ご覧いただいた治験は、住友ファーマ株式会社が実施する中間または高リスクの原発性又は二次性骨髄線維症患者を対象とした試験でございます。

本試験の詳細および主な選択・除外基準を別紙 1 にお示しておりますので、ご参照ください。

なお、本試験では通常ご施設にご紹介いただく前に治験依頼者にも一度患者様の参加可能性の有無をご確認いただいております。もし、一度確認をしたいとご希望の場合は別紙 2 にご相談用の資料をご用意しておりますので、こちらに記載の情報をオンコロまでお伝えいただければオンコロより治験依頼者に確認をいたします。

確認の上、ご参加の可能性があります、ご紹介いただけるようございましたら本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。なお、治験実施医療機関は治験広告ページにある実施医療機関所在地をご参照いただくか、オンコロまでお問い合わせください。

治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますがご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別紙 3 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

がん情報サイト「オンコロ」

お問い合わせ 骨髄線維症治験担当者

電話番号:0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:30)

メールアドレス:info_oncolo@3h-ct.co.jp

別紙1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。
ご不明な点がございましたら、上述の問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。
特に選択/除外基準に関しては、患者さんの診断内容や検査結果等の状況に基づき、必要に応じ、
治験依頼者に詳細を問い合わせますので、患者さんに関する確認事項がございましたら、ご連絡
ください。

治験課題名: 中間又は高リスクの原発性又は二次性骨髄線維症患者を対象とした PIM キナーゼ
阻害薬の第 1 相

本試験の概要: 中間又は高リスクの原発性又は二次性骨髄線維症患者を対象に PIM キナーゼ
阻害薬の安全性、忍容性、予備的臨床活性、薬物動態及び薬力学(PD)及び潜
在的 PD マーカーを評価する

治験デザイン: 第 1 相、多施設共同、用量漸増、非盲検

参加基準

■主な選択基準:

1. 年齢が 18 歳以上の患者
2. WHO 診断基準で PMF 又は post-PV-MF 又は post-ET-MF と確定診断された患者
3. DIPSS で中間又は高リスクの患者
4. ルキシソリチニブ治療歴があり効果不十分な患者、又は何らかの理由でルキシソリチニブの治
療を受けられない患者
5. 治験開始時点で血小板数が $25 \times 10^9/L$ 以上(血小板輸血なし)の患者
6. MF に伴う脾腫及び臨床症状がある患者

■主な除外基準:

1. 脾臓摘出の既往歴がある患者
2. 自家又は同種幹細胞移植歴のある患者
3. 登録後 3 ヶ月以内に同種骨髄移植又は幹細胞移植の対象となる患者(移植の候補者では
ない、移植を受ける意思がない、又は適合するドナーがいない場合は移植不適格とみなし、
除外基準には該当しない)
4. 過去 3 年以内にその他の浸潤性悪性腫瘍がある患者(非黒色腫皮膚癌、治癒した限局性
前立腺癌及び子宮頸癌を除く)
5. 門脈圧亢進症又はその合併症の既往を有する患者
6. 低酸素血症を伴う重度の慢性閉塞性肺疾患(室内気吸入時の安静時酸素飽和度が 90%未
満と定義)を有する患者
7. 中枢神経系のがん又は転移、髄膜癌腫症、悪性けいれん、神経障害を引き起こす疾患を有
する患者

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0097>

別紙2

『患者情報記載シート』

※以下の情報を可能な範囲でご記入のうえ、患者さんにお渡しください。

■ご記入いただいた情報は患者さんよりオンコロにお伝えいただき、治験参加の適否を再確認させていただきます。

最終的な適否は治験実施医療機関での直近の検査結果を基に判断されます。

患者さんのお名前: _____

・本治験への適格性(別紙1の選択・除外基準を参照)

- 適
- 不適(適合しない選択基準もしくは該当する除外基準: _____)

・脾腫のサイズ

- 脾腫なし
- 脾腫あり(肋骨縁からの脾臓長: _____ cm、脾臓容積: _____ cm³)

・脾臓照射

- 実施なし
- 実施あり(直近の実施日: _____ 年 _____ 月 _____ 日)

・うっ血性心不全および心筋梗塞の既往歴

- なし
- あり(診断日: _____ 年 _____ 月 _____ 日)

・その他、懸念される事項

ご署名(医師): _____

日付: _____

別紙 3

診療情報提供書

骨髄線維症に関する経過（治療歴、骨髄線維症と診断された病理診断された結果（骨髄線維化のグレード分類など）

--

現在処方中の薬剤（骨髄線維症治療以外）

薬剤名	目的

既往歴・合併症について（特に心疾患、自己免疫疾患、重複がんについて）

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴：

合併症：

備考

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：