

Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較評価する
再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした試験への患者さんのご紹介に際して

治験参加希望者様の主治医師 御侍史

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

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。この度、先生が診療されている患者さんより「オンコロ」を通じて治験へのお問い合わせと、治験参加をご希望いただいたため、患者さんの承諾を得たうえで本資料を送付いたしました。

患者様が参加を希望されている治験は、田辺三菱製薬株式会社（治験依頼者）が実施する「Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較評価する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした試験」（臨床研究実施計画番号：jRCT2011230028）（以下、本治験）でございます。

本治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。内容をご確認いただき、ご参加の可能性があるご判断いただけましたら、一度患者様または先生よりオンコロにその旨ご連絡ください。その際にご予約方法などをお伝えいたします。

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 2 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 担当：金川

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。

治験課題名：

Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした第 III 相ランダム化試験（LOTIS-5）

治験薬及び本治験について：

本治験で使用する治験薬（一般名：Loncastuximab tesirine）は、CD19 を標的とする抗体薬物複合体（ADC）であり、がん細胞の細胞膜上に発現する CD19 に結合すると細胞内に取り込まれ、ピロロベンゾジアゼピン（PBD）の遊離によって抗腫瘍効果が期待できる薬剤です。本薬剤は、3 次治療以降の再発又は難治性 DLBCL に対する治療薬として、米国では迅速承認、欧州では条件付き承認されており、既に販売されています。本治験では、2 次治療以降の自家造血幹細胞移植不適の再発又は難治性 DLBCL 患者さんを対象に、Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法の有効性を標準免疫化学療法と比較評価し、安全性プロファイルの特性解析を行います。

治験デザイン：

ランダム化（以下のいずれかの群に 1:1 の割合でランダムに割付けます）、オープンラベル、多施設共同
【Lonca-R 療法】loncastuximab tesirine 150 µg/kg + リツキシマブ 375 mg/m² を 3 週間隔で 2 サイクル、続いて loncastuximab tesirine 75 µg/kg + リツキシマブ 375 mg/m² を 3 週間隔で最大 6 サイクル
【R-GemOx 療法】リツキシマブ 375 mg/m² + ゲムシタビン 1000 mg/m² + オキサリプラチン 100 mg/m² を 2 週間隔で最大 8 サイクル

参加基準 ※下記以外にも本治験への参加基準がございます。

■主な選択基準：

- 2016 年 WHO 分類に基づき、以下のいずれかと病理診断を受けた患者
 - DLBCL（インドレントリンパ腫から組織学的形質転換した DLBCL を含む）
 - MYC 及び BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫
- 1 つ以上の多剤併用全身療法を施行したが再発又は難治性の患者
- 造血幹細胞移植が適応とならない患者
- Lugano 基準（2014 年）の定義による測定可能病変が確認された患者
- ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）腫瘍組織ブロックが利用可能な患者（ブロックが利用不能な場合は最低 10 枚の新規に作成した未染色切片スライドが得られる患者）
- ECOG performance status が 0～2 の患者
- スクリーニング臨床検査値が以下の範囲内であり十分な臓器機能を有する患者：
 - 好中球絶対数が 1000/µL 以上（少なくとも 72 時間は成長因子の投与を受けていないこと）
 - 血小板数が 100000/µL 以上（2 週間以内に輸血を受けていないこと）
 - ALT 値、AST 値及び GGT 値が基準値上限（ULN）の 2.5 倍以下
 - 総ビリルビン値が ULN の 1.5 倍以下（ジルベール症候群を有する場合は ULN の 3 倍以下）
 - Cockcroft-Gault 式で計算したクレアチンクリアランス値が 30 mL/min 以上

■主な除外基準：

- バーキットリンパ腫の病理診断を受けている患者
- 活動性の悪性腫瘍を合併している患者
（ただし、右記を除く：非黒色腫皮膚癌、非転移性前立腺癌、子宮頸部上皮内癌、乳管上皮内癌、小葉上皮内癌）
- 治験薬投与開始前 30 日以内に自家造血幹細胞移植を受けた患者
- 治験薬投与開始前 60 日以内に同種造血幹細胞移植を受けた患者
- 活動性の移植片対宿主病の患者
- 移植後リンパ増殖性疾患の患者
- 活動性の自己免疫疾患の患者（例：自己免疫性とみなされる運動神経障害、その他の中枢神経系自己免疫疾患）
- 軟膜膜疾患を含む活動性中枢神経系浸潤を伴うリンパ腫の患者
- 臨床的に重大な third space の体液貯留が認められる患者（例：排液を必要とする腹水貯留、排液を必要とする／息切れを伴う胸水貯留）
- オキサリプラチン若しくはその他のプラチナ製剤、又はゲムシタビン、又はリツキシマブ、又はそれらに含まれる添加剤に対する過敏症歴のある患者

治験 Web ページ掲載情報：

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0115>

【臨床研究等提出・公開システム（jRCT）】

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011230028>



【治験広告】



【JRCT】

診療情報提供書

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：

患者さんの症状・治療経過などについて、情報をご提供ください。

(次項以降に、特にご提供をお願いしたい事項の記載欄を別途設けております。)

DLBCLに関する情報

- WHO2016 分類 ※該当するものにチェックしてください。

<input type="checkbox"/>	DLBCL (インドレントリンパ腫から組織学的形質転換した DLBCL を含む)
<input type="checkbox"/>	MYC 及び BCL2 及び/又は BCL6 再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫

- 診断日： 年 月 日

- FFPE 腫瘍組織ブロック： 治験実施医療機関への提供 可 / 不可 →ご参加になれません。

検体採取日： 年 月 日 (少なくとも年が必要です。)

※他のすべての選択・除外基準に問題がない場合は、治験実施医療機関より FFPE 腫瘍組織ブロックの提供の依頼がございますので、ご協力をお願いいたします。

- 臨床検査値

最新の検査結果報告書を添付してください。

- DLBCL の全身療法歴

薬剤名	投与期間	投与中止の理由	最良総合効果	進行日
	年 月 日 ~ 年 月 日	病勢進行 / 毒性 / 治療完了 / その他 ()	CR / PR / SD / PD / 不明/評価不能	年 月 日
	年 月 日 ~ 年 月 日	病勢進行 / 毒性 / 治療完了 / その他 ()	CR / PR / SD / PD / 不明/評価不能	年 月 日
	年 月 日 ~ 年 月 日	病勢進行 / 毒性 / 治療完了 / その他 ()	CR / PR / SD / PD / 不明/評価不能	年 月 日
	年 月 日 ~ 年 月 日	病勢進行 / 毒性 / 治療完了 / その他 ()	CR / PR / SD / PD / 不明/評価不能	年 月 日
	年 月 日 ~ 年 月 日	病勢進行 / 毒性 / 治療完了 / その他 ()	CR / PR / SD / PD / 不明/評価不能	年 月 日

※インドレントリンパ腫から組織学的に形質転換した DLBCL では形質転換前の全身療法の情報も併せてご提供ください。

なお、形質転換後に 1 つ以上の全身療法歴を有している必要があります。

※進行日は、毒性による投与中止ではない限り、ご記入ください (少なくとも年)。

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、手術について）

※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