

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫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「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした試験」（臨床研究実施計画番号：jRCT2021220031）（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：

MT-2111 の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第 I/II 相試験（オープンラベル試験）

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。本剤は 2021 年 4 月に米国で、2022 年 12 月に欧州にて「2 レジメン以上の全身療法後の再発又は難治性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL に対する 3rd line 治療）」の適応で承認されており、既に販売されています。本治験では、本邦での承認取得に向けて日本人患者での本剤の忍容性、安全性、PK、及び有効性を評価する目的で国内第 I/II 相試験を実施しております。

治験デザイン：

単群、単剤治療、オープンラベル、多施設共同試験

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：

- 2017 年 WHO 分類に基づき、以下のいずれかと診断
 - DLBCL, NOS
 - インドレント B 細胞リンパ腫から組織学的進展した DLBCL
 - DLBCL の形態を示す 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
- 2 つ以上の全身療法を施行後に再発又は難治
- 18 歳以上の日本人
- Lugano 基準（2014 年）による病期診断及び治療効果判定のできる病変を有する
- ECOG Performance Status が 0 - 2
- **スクリーニング時**において、以下に定義する十分な臓器機能を有する
 - 好中球絶対数 $1.0 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 以上（72 時間は成長因子の投与を受けていない）
 - 血小板数 $75 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 以上（2 週間以内に輸血を受けていない）
 - ALT 値, AST 値, GGT 値が基準値上限（ULN）の 2.5 倍以下
 - T-Bil 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）
 - 血中 Cr 値が ULN の 1.5 倍以下又は Cockcroft-Gault 式で計算した CCr 値 60 mL/min 以上

■主な除外基準：

- 最大径が横断面で 10 cm 以上の巨大腫瘤病変
- 移植後リンパ増殖性疾患の既往、又は合併
- 軟髄膜疾患を含む活動性中枢神経性病変を有するリンパ腫
- 他の活動性の悪性腫瘍を合併、又は他の悪性腫瘍の既往（同意取得前 3 年以内）
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、乳管上皮内癌又は小葉上皮内癌
- 臨床的に重大な third space の体液貯留（例：排液が必要な腹水貯留、排液が必要な／息切れを伴う胸水貯留）
- 治験薬投与開始前 30 日以内に AHSCT を実施
- 治験薬投与開始前 60 日以内に Allo-HSCT を実施

治験 Web ページ掲載情報：

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0116>

【臨床研究等提出・公開システム（jRCT）】

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021220031>



【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

- WHO2017 分類 ※該当するものにチェックしてください。

	DLBCL NOS
	インドレント B 細胞リンパ腫から組織学的に進展した DLBCL
	DLBCL の形態を示す 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

- 臨床検査値

最新の検査結果報告書を添付してください。

- FFPE 腫瘍組織ブロック：治験実施医療機関への提供 可 / 不可

- DLBCL の全身治療歴

抗がん治療歴（薬剤）	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**形質転換後の全身治療の情報をご提供ください。**

なお、**形質転換後に 2 つ以上の DLBCL に対する全身治療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、ご記載ください（少なくとも年）。

既往歴・合併症について（過去 5 年以内の臨床的に重要な既往症，手術又はがんの既往について）

※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