

局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第 II 相医師主導治験

(TAZETTA trial) への患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

(治験依頼者) 国立がん研究センター中央病院

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、突然のご案内にて誠に恐縮に存じますが、先生にご案内したい治験があり本状をお送りいたしました。

3Hメディソリューション株式会社が運営する Web サイト「オンコロ (<https://oncolo.jp/>)」を通じて、医師主導治験の被験者募集を行っております。

患者様が参加を希望されている治験は、国立がん研究センター中央病院が実施する局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第 II 相医師主導治験 (TAZETTA trial) でございます。

患者様が本治験参加を希望する場合は、別添 2 にお示しする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、本治験の主な選択・除外基準を別添 1 にお示ししておりますので、ご参照ください。

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】

NCCH2107 治験調整事務局

電話番号: 03-3547-5201 (内線 5637)

受付時間: 平日 9:00-16:00

Mail : ncch2107_office@ml.res.ncc.go.jp

別添1

本治験の概要について下記にお示しいたします。

治験課題名：局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第 II 相医師主導治験 (TAZETTA trial)

本試験の概要：

本治験は、日本人の局所進行・再発類上皮肉腫患者を対象に、タゼメトスタット 1 回 800mg を 1 日 2 回服用いただき、有効性および安全性を調べます

治験薬の投与方法など

治験薬タゼメトスタット 200mg を 1 回 800mg、1 日 2 回経口投与する

治験デザイン

■被験薬：タゼメトスタット

■対照薬：なし

参加基準

■主な選択規準：

- ・ 組織診によって類上皮肉腫と診断されている（免疫染色で INI1 が欠失していることを確認すること）
- ・ 転移巣を有する（AJCC-TNM 第 8 版にて Stage IV）、もしくは原発巣や局所再発巣が切除不能である。
- ・ がん性髄膜炎、症状のある脳転移、放射線照射や外科的処置を要する脊椎転移を有さない
- ・ 定期的な穿刺排液を要する心嚢液、胸水、腹水の貯留を認めない
- ・ 登録時の年齢が 16 歳以上
- ・ Performance Status (ECOG) が 0、1、2 のいずれか
- ・ 登録日前 14 日以内（登録日の 2 週前の同一曜日は可）の造影 CT（頭部・胸部・腹部・骨盤：スライス厚 5 mm 以下）にて測定可能病変を 1 つ以上有する
※造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息により造影 CT/MRI が不可能な場合は単純 CT/MRI も許容
- ・ 切除不能・転移の類上皮肉腫に対して、ドキソルビシンを含む 1 レジメン以上の化学療法治療後に増悪を認めている（ただし、周術期でドキソルビシンが投与されている、またはドキソルビシンに対する過敏反応の既往を有する等の事情でドキソルビシンが使用できない患者については、登録可能）
- ・ EZH 阻害薬の前治療歴を有さない
- ・ 登録日前 7 日以内（①の心臓超音波検査のみ登録前 14 日以内で可）に実施した臨床検査が基準値を満たす。ただし、採血日前 14 日以内に顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF 製剤）の投与または輸血を受けていないこと
 - ① 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$

- ③ ヘモグロビン \geq 9.0 g/dL
- ④ AST \leq 100 U (肝転移を有する場合は 150 U/L 以下)
- ⑤ ALT \leq 100 U (肝転移を有する場合は 150 U/L 以下)
- ⑥ 総ビリルビン \leq 1.8 mg/dL
- ⑦ クレアチニン \leq 1.5 mg/dL (クレアチニン $>$ 1.2 mg/dL の場合、クレアチニンクリアランスまたは GFR 推定値が \geq 51 mL/min/1.73 m²)
- ⑧ APTT $<$ 45 秒
- ⑨ PT $<$ 15 秒
- ⑩ Fridericia による補正 QTc \leq 480 msec
- ⑪ 心臓超音波検査にて左室駆出率が 50 %以上

■主な除外規準：

- 2年以内に活動性の重複がんを有する ※ただし、次の①～③は除外しない
 - ①完全切除された以下のがん：基底細胞癌、Stage I の有棘細胞癌、上皮内癌、粘膜内癌、表在性膀胱癌
 - ②ESD や EMR で治癒切除された消化管癌
 - ③2年間以上再発が認められない他のがん
- T-LBL (T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫) /T-ALL (T 細胞性急性リンパ性白血病) または骨髄性の血液悪性腫瘍の既往を有する
- 全身的治療を必要とする感染症を有する
- 免疫不全症と診断されている
- 活動性の消化管潰瘍を合併している
- 画像所見または臨床所見により診断された間質性肺疾患もしくは肺線維症の合併または既往を有する
- タゼメスタットの製剤に含まれる成分に対する過敏反応の既往を有する
- 強力なチトクローム P450 (CYP) 3A の阻害剤または誘導剤 (St. John' s wort を含む) の継続的な使用が必要である。
※これらの薬剤を使用した際は、最終投与時から 2 週間以上経過した場合に、登録可能
- 治験薬投与開始 1 週間前から治験薬投与期間中においてグレープフルーツ(ジュース含む) を摂取しないことができない患者
- 心疾患に関して以下のいずれかの既往を有する。
 - ①NYHA 分類によるクラス II 以上の心不全を有する
 - ②コントロール不良の動脈性高血圧を有する
 - ③不安定狭心症を合併、または登録日前 6 か月以内の心筋梗塞の既往を有する。
 - ④治療が必要な心室性不整脈を有する
- HIV 抗体、HBs 抗原、HCV-RNA のいずれかが陽性である (ただし、HCV-RNA は HCV 抗体が陽性の場合のみ測定する)
- HBs 抗原陰性で、HBs 抗体または HBc 抗体が陽性、かつ HBV-DNA 定量が陽性である (HBV-DNA が検出感度以下であれば除外しない)
- 登録前 14 日以内にコントロール不良な静脈血栓を有する
- 妊娠中、授乳中であり、治験薬投与開始後も継続して授乳が必要、または妊娠している可能性のある女性
- 日常生活に支障のある精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される

被験者登録期間

2024年9月までを予定（進捗状況によって変更となる可能性があります）

JRCT 掲載情報：

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220523>



治験広告 Web ページ（オンコロ）掲載情報：

【治験広告】局所進行・再発類上皮肉腫患者を対象とした EZH2 阻害薬タゼメトスタットの多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

<https://oncolo.jp/ct/ad0111>



別添 2

治験実施医療機関は下記のとおりです。

東北大学病院 腫瘍内科 小峰 啓吾
国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 下井 辰徳
愛知県がんセンター 薬物療法部 臨床試験部 安藤 正志
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 土橋 賢司

<オンライン治験実施施設>

- ・島根大学医学部附属病院（島根県出雲市）
- ・四国がんセンター（愛媛県松山市）

オンライン治験の詳細お知りになりたい場合は、主治医から治験調整事務局へお問い合わせください。

※治験審査委員会承認状況と実際の募集状況により掲載内容は変更されます。