

再発・難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象とした  
B 細胞成熟抗原 (BCMA) を標的とする抗体薬物複合体又はダラツムマブのいずれかと  
ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の第Ⅲ相試験  
医師向け資料

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) グラクソ・スミスクライン株式会社

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、グラクソ・スミスクライン株式会社が実施する「RRMM 患者を対象とした BCMA を標的とする抗体薬物複合体又はダラツムマブのいずれかとボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の第Ⅲ相試験」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。内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討ください。ご参加の可能性があり、ご紹介いただけるようで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 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 多発性骨髄腫の治験担当者

電話番号:0120-330-800 (平日 10:00 ~ 18:30)

メールアドレス: info\_oncolo@3h-ct.co.jp

## 別紙1

本試験の概要について以下のようにお示いたします。

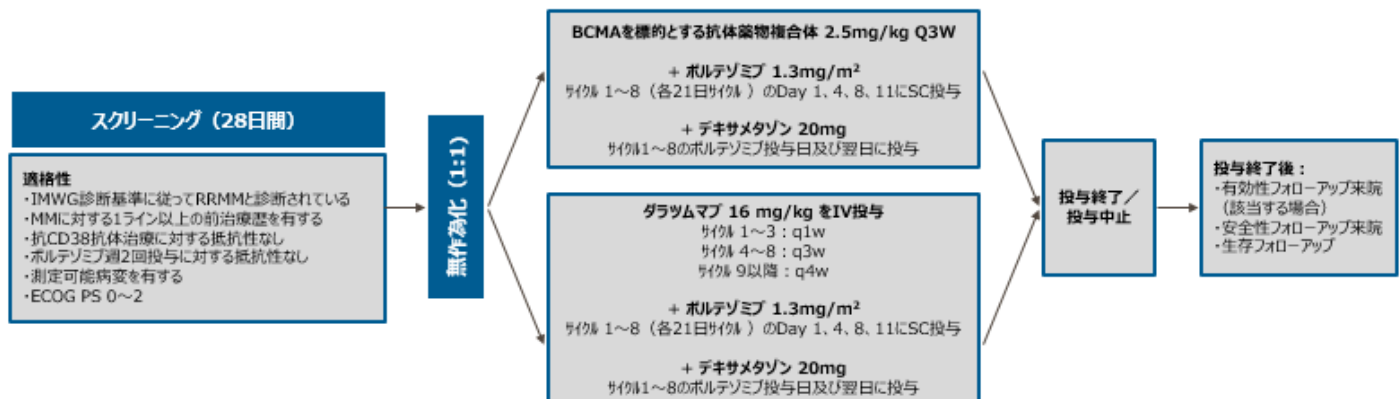
### 試験課題名:

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として BCMA を標的とする抗体薬物複合体、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験

### 本試験の概要:

RRMM 患者を対象に 2 つの投与群 (BCMA を標的とする抗体薬物複合体 2.5mg/kg 3 週間隔投与 (Q3W) + ボルテゾミブ 1.3mg/m<sup>2</sup> + デキサメタゾン 20mg とダラツムマブ 16mg/kg + ボルテゾミブ 1.3mg/m<sup>2</sup> + デキサメタゾン 20mg) に無作為に割付け、両群を比較する、多施設共同、非盲検、無作為化試験

### 試験デザイン:



### 参加基準

#### ■主な選択基準:

以下の条件にあてはまる患者さんに参加をお願いしています。

1. IMWGの診断規準[Rajkumar, 2014]に従ってMMと確定診断されている患者
2. MMに対する1ライン以上の前治療歴を有し、直近の治療中又は治療後に疾患進行が記録された患者 (導入療法+自家造血幹細胞移植(ASCT)+維持療法を1ラインとする)
3. ECOG Performance Status(PS)が0~2の患者
4. ASCT歴を有する患者は、以下の適格性基準を満たしている場合、本試験への参加に適格とする
  - a. ASCTが試験薬投与開始の101日以上前に行われた、かつ
  - b. 細菌、ウイルス又は真菌による活動性の感染症に罹患していない
5. 以下のいずれかに該当する測定可能病変を有する患者
  - a. 尿中M蛋白量  $\geq 200$  mg/24時間、又は
  - b. 血清M蛋白量  $\geq 0.5$  g/dL ( $\geq 5.0$  g/L)、又は
  - c. 血清遊離軽鎖(FLC)測定: Involved FLC値  $\geq 10$  mg/dL ( $\geq 100$  mg/L)、異常な血清FLC比の異常 ( $< 0.26$  又は  $> 1.65$ )

■主な除外基準:

次の条件にひとつでもあてはまる患者さんにはご参加いただけません。

1. ダラツムマブ又はその他の抗 CD38 抗体治療に忍容性がない又は抵抗性がある患者(抗 CD38 抗体薬の投与期間中又は投与完了後 60 日以内に進行が認められた場合と定義する)  
注: 抗 CD38 抗体治療歴あり=必ずしも不適格とはならない
2. ボルテゾミブに忍容性がない又は抵抗性がある患者(ボルテゾミブ 1.3mg/m<sup>2</sup> 週 2 回の投与レジメンの投与期間中又は投与完了後 60 日以内に進行が認められた場合と定義する)  
注: ボルテゾミブ週 1 回の投与レジメンの投与期間中に進行した患者は除外されない
3. 持続する Grade 2 以上の末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を有する患者
4. 抗 BCMA 療法の前治療歴を有する患者
5. 同種幹細胞移植歴を有する患者  
注: 同系移植を受けたことがある患者は、GvHD の既往歴がない場合のみ許容される
6. MM 以外の悪性腫瘍の既往歴又は合併症を有する患者は、当該悪性腫瘍が 2 年以上にわたり医学的に安定していると判断された場合を除き、本試験から除外する。患者は当該悪性腫瘍に対してホルモン療法以外に積極的治療を受けていてはならない  
注意: 治癒的治療が施された黒色腫以外の皮膚がんは、2 年間の制限なしに認められる
7. 現在、軽度の点状角膜症以外の角膜上皮病変を有している患者

\* 上記以外にも選択・除外基準が設定されておりますので、上記に当てはまっても試験に入れない可能性がございます

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0098>

別紙 2

### 診療情報提供書

多発性骨髄腫に関する経過（初発からこれまでの治療歴、移植有無、検査結果、臨床症状など）

--

現在処方中の薬剤（がん治療以外）

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、感染症、重複がん、眼関連疾患について）

※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： \_\_\_\_\_