

再発又は難治性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の国内第 1/2 相試験  
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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が実施する「再発又は難治性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の国内第 1/2 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治験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：T 細胞リンパ腫の治験担当者

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](mailto: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:

再発又は難治性の T 細胞リンパ腫 (TCL)患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験

### 本試験の概要:

本試験は再発又は難治性の T 細胞リンパ腫 (TCL)患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相試験である。

#### 【第 1 相パート】

##### ■投与スケジュール:

- 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫 (TCL)患者を対象に BMS-986369 の 2 用量レベル(0.2 及び 0.4 mg)を 1 日 1 回 14 日間投与、14 日休薬のスケジュールに従い総投与期間最長 2 年間として投与する。

#### 【第 2 相パート】

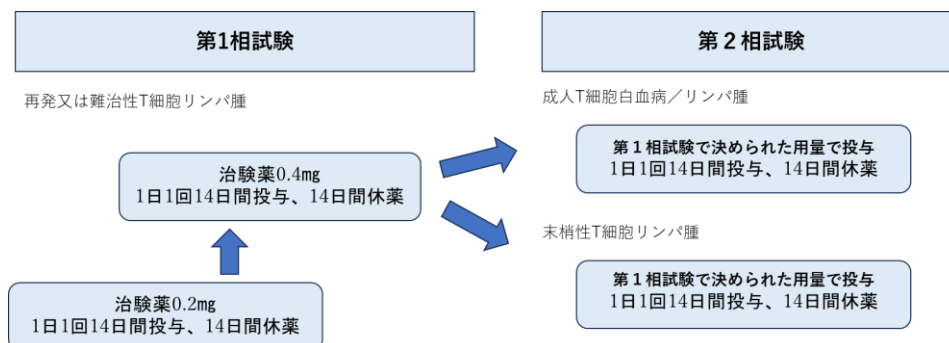
第 2 相は成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL)コホートと末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL)コホートの 2 つのコホートで構成されます。

##### ■投与スケジュール:

- 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL)患者及び末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象に第 1 相で確立された BMS-986369 の用量を 1 日 1 回 14 日間投与、14 日休薬のスケジュールに従い総投与期間最長 2 年間として投与する。

### 治験デザイン:

本治験は再発又は難治性の T 細胞リンパ腫 (TCL)患者を対象とした多施設共同、オープンラベル試験である。



## **参加基準**

### **■主な選択基準:**

- ・ 18 歳以上の男性・女性。
- ・ 再発又は難治性の以下の T 細胞リンパ腫 (TCL)であること。
  - i) 成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL)
  - ii) 末梢性 T 細胞リンパ腫・非特定型 (PTCL-NOS)
  - iii) 血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL)及び他の T 濾胞ヘルパー細胞起源節性リンパ腫
  - iv) 未分化大細胞型リンパ腫、未分化リンパ腫キナーゼ陽性 (ALCL, ALK+)
  - v) 未分化大細胞型リンパ腫、未分化リンパ腫キナーゼ陰性 (ALCL, ALK-)
  - vi) 乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL)
  - vii) 節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 (ENKL)
  - viii) 菌状息肉症 (MF)
- ・ 第 1 相の場合: 治験責任医師等の判断において、延命や症状緩和が得られる可能性のある標準的治療に対して効果不十分、不耐容、若しくは不適格、又は診療ガイドラインに標準的な治療選択肢がないこと。
- ・ 第 2 相の場合: 1 ライン以上の全身療法による前治療歴があること。
- ・ 米国東海岸がん臨床試験グループ performance status が 0、1 又は 2 であること。

### **■主な除外基準:**

- ・ 本治験に参加できないような重度の疾患、臨床検査値異常、又は精神疾患を有する。
- ・ 本治験に参加した場合、許容できないリスクにさらされると考えられる活動性又はコントロール不良の感染症、臨床検査値異常を含む状態にある。
- ・ 余命が 3 ヶ月以下である。

## **治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:**

【治験広告】T 細胞リンパ腫(TCL)の方へ 再発又は難治性 TCL の第 1 相、第 2 相の治験のご案内

<https://oncololo.jp/ct/ad0114>

別紙2

### 診療情報提供書

T細胞リンパ腫(TCL)に関する経過（治療歴、TCLと診断された血液学的検査又は病理学的検査結果結果（TCLサブタイプ、病変の部位、Stage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、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： \_\_\_\_\_