

骨髄線維症(MF)を対象とした INDEPENDENCE 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「骨髄線維症(MF)を対象とした INDEPENDENCE 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 : 骨髄線維症治験担当者

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

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	赤血球輸血を必要とする、JAK2 阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象に、治験薬の有効性及び安全性をプラセボと比較する、第 3 相二重盲検ランダム化試験 (INDEPENDENCE 試験)
治験の種類	国際共同、第 3 相、二重盲検、ランダム化試験
治験の目的	赤血球 (RBC) 輸血を要する貧血を有し、ヤヌスキナーゼ 2 (JAK2) 阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍 (MPN) 関連骨髄線維症 (MF) 患者を対象に、貧血の治療として治験薬の有効性をプラセボと比較して評価する
対象患者	原発性骨髄線維症 (PMF)、真性多血症後骨髄線維症 (post-PV MF)、又は本態性血小板血症後骨髄線維症 (post-ET MF) と確定診断されている患者

治験デザイン

約 309 名の参加者を治験薬群とプラセボ群に 2:1 の割合でランダム化割付けします。約 4 週間のスクリーニング期を経てランダム化割付けされた後、治療期へ移行し、治験薬又はプラセボを 3 週毎に皮下注射します。投与開始から 24 週 (約半年) 後に有効性を評価し、臨床的ベネフィットが認められれば投与の継続が可能です。個々の被験者により参加期間が異なりますが、初回投与 5 年後又は最終投与 3 年後のいずれか遅い方まで経過観察を行います。

参加基準

■主な選択基準:

- 18 歳以上であること
- PM、post-PV MF、又は post-ET MF と確定診断されていること
- 貧血に対する治療として赤血球輸血を受けていること
- JAK2 阻害剤による治療を受けている (継続中) であること

■主な除外基準:

- MPN 関連 MF 又は JAK2 阻害剤とは別の原因 (鉄欠乏性貧血、ビタミン B12 及び / 又は葉酸欠乏性貧血、自己免疫性貧血、溶血性貧血、感染、あるいは種類を問わない臨床的に重大な出血又は脾臓血球貯留等) による貧血がある患者
- コントロールできない高血圧を有する患者
- 本治験の対象疾患以外の悪性腫瘍の既往歴のある患者 (悪性腫瘍の根治から 3 年以上経過している場合は除く)
- 当治験薬又は sotatercept による前治療が行われた患者
- 妊婦又は授乳婦

主治医向け治験案内レター
(INDEPENDENCE 試験用)

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0107>

別紙 2

診療情報提供書

骨髄線維症に関する経過（治療歴、骨髄線維症と診断された病理診断された結果（生検の実施部位、MF Grade、遺伝子変異など）

ご回答可能な範囲でご検討お願い致します。

骨髄生検の実施箇所：

骨髄生検の実施日：

骨髄線維化のグレード分類：

遺伝子変異状況：

治療歴：

現在処方中の薬剤（骨髄線維症治療含む：ルキソリチニブについては初回投与開始日及び現在の1日投与量及びその開始日もお教えてください）

薬剤名	目的
ルキソリチニブ	骨髄線維症 初回投与開始日： 現在の1日投与量： mg、及びその開始日：

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：