

ファクトシート

対象疾患

非ホジキンリンパ腫（マントル細胞リンパ腫）

リンパ節、骨髄、脾臓、肝臓 および 消化管を含むリンパ細網部位におけるリンパ系細胞の単クローン性悪性増殖に起因する疾患の混成群。通常、初発症状として末梢のリンパ節腫脹がみられる。ただし、リンパ節腫脹は認められず循環血中に異常なリンパ球が認められる患者もいる。

治療が必要となる患者は主に男性で年齢中央値は 65 歳となっているが、生存期間の中央値は 4-5 年でほとんどの場合は再発を繰り返し、根治的な治療法はないのが現状。ちなみに、年間の発症患者数は約 3,000 名程度で、抗がん剤治療を開始する患者数はそのうちの約 70%程度となっている。

治験薬

被験薬：低分子化合物の内服製剤

- 対象疾患に対して新規の作用機序を持つ薬剤
- 1 日 1 回の内服
- 錠剤

併用薬：低分子化合物の内服製剤

- 対象疾患に対して既に承認され、標準治療として用いられている薬剤
- 1 日 1 回の内服（被験薬と同時に服薬する）
- カプセル

治験に関する情報

□ 治験対象（主な適格基準）

- ✓ 20 歳以上の男女
- ✓ これまでの治療において、治験薬及び/又は併用薬による治療歴がないこと
- ✓ 直近の治療後に再発している 又は 直近の治療に対して難治性(効果が無かった)であったこと
- ✓ 直近の治療から治験の治療開始日が 1 か月以上空いていること
- ✓ 治験での評価のために必要な病変(腫瘍)が 1.5cm 以上の大きさであること *CT にて確認可能であること
- ✓ B 型 C 型肝炎、肺炎等の感染症の合併症がないこと
- ✓ 対象疾患の診断に必要なマーカー等の検査結果が確認できること
- ✓ 脳・心臓・肝臓・腎臓等に薬剤治療等でコントロールできない合併症がないこと
- ✓ 血液学的・生化学的検査で基準値を大きく超える異常値がないこと

□ 治験の組入れ期間

9 カ月

※ただし、現在は初回 IRB(治験審査委員会) の準備を行う段階で、被験者の組入れ開始まで 3-4 ヶ月という段階にいます

IRB とは...治験が実施される前に、その治験の安全性・有効性と倫理性を審査する委員会のこと。
被験者の安全と人権を守るために設置され、治験を行う医療機関 1 箇所につき、原則 1 つの委員会が設置される。

□ 目標症例数（契約症例数）

1 症例

□ 当該治験施設の実施体制

- ・ 治験責任医師
- ・ 治験分担医師（5 名）
- ・ 院内 CRC（2 名）

□ 現時点で当該治験施設において許容されている組入れ促進施策

- ✓ 関連施設への患者紹介レターの依頼
- ✓ 責任/分担医師の外勤先からの紹介
- ✓ 院内でのポスター掲示/リーフレットの配布
- ✓ CRC によるカルテスクリーニング
- ✓ 院内で患者を担当する医師の特定と面会による治験組入れの相談

- ✓ 外部講演会での治験紹介
- ✓ MSL/Medical Doctor 等との面会/Discussion
- ✓ 同一施設内で実施している競合試験（同じ対象疾患の他社試験）の特定
- ✓ 試験責任者（例：開発本部長、マネジャー等）による組入れのお願いのための訪問
- ✓ 当該施設でのマンツル細胞リンパ腫に対する治療方針(初発治療時, 再発治療時のレジメン)の特定
- ✓ 当該施設で症例の組入れを進めるために障害となる事の特定
(例：他社の競合、治療方針、適格基準、疾患特有の事情、等)
- ✓ 他の実施医療機関での組入れ状況を含む、治験全体の組入れ進捗状況の治験担当医師への共有
- ✓ その他（皆さんが何か症例組入れ促進策として取り入れた方が良くと思う対策があれば）