

## (疾患名) 成熟 B 細胞性リンパ腫

管理番号: G371-3

- (1) **対象疾患**: 再発又は難治性の小児成熟 B 細胞性リンパ腫
- (2) **使用される新薬(治験薬)**: Epcoritamab
- (3) **剤 型**: 注射(皮下注射)
- (4) **研究段階**: 第 I 相試験
- (5) **治験に参加頂ける患者さんの身体状況(患者選択基準)**
  - ・初回診断時に 1 歳以上 18 歳未満の方※
    - ※バーキット又はバーキット様リンパ腫/白血病の場合、25 歳以下の方も対象
  - ・以下のいずれかの基準を満たす再発又は難治性の方：
    - ✓ 二次治療の免疫化学療法(以下、「CIT」)施行中のいずれかの時点において PD が認められた方
    - ✓ 二次治療の CIT を 2 サイクル以上施行後、最良効果が SD である方
    - ✓ 二次治療の CIT を 3 サイクル以上施行後、最良効果が PR である方
    - ✓ 二次治療の CIT を 3 サイクル以上施行後 CR を達成したが、細胞療法による地固め療法に不適合又は不適格である方
    - ✓ CR に達しておらず、かつ二次治療としての CIT が開始不能又は忍容不能である方
    - ✓ 地固め療法として細胞療法を受けたが、CR を達成又は維持していない方
  - ・治療を必要とする他の悪性腫瘍が認められていない方

上記の患者基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加出来ない事がありますので、ご了承ください。

- (6) **治験責任医師**: 前田 尚子                      **診療科**: 小児科
- (7) **お問い合わせ先**:  
臨床研究センター 臨床研究企画管理部 CRC室内  
臨床研究・治験被験者相談支援窓口  
052-951-1111(内線:2798)

※参加を希望される方は、必ず現在かかりつけの主治医にご相談ください。  
試験の進行状況によりエントリーを中断している場合や試験を終了している場合がございます。  
ご了承ください。