

## (疾患名) びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫

管理番号: G371-4

- (1) 対象疾患: 未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL)
- (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Ⅲ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)
  - 18 歳以上 80 歳未満の方
  - 直近の腫瘍生検で新たに CD 20 陽性 DLBCL (de novo 又は組織学的に形質転換したもの)と組織学的に確定診断された方。これには以下を含む。
    - ✓ DLBCL, 非特異型 (NOS)
    - ✓ MYC と BCL2 および/または BCL6 遺伝子再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫(形態上 DLBCL を示す)
    - ✓ T 細胞/組織球豊富型大型 B 細胞リンパ腫
    - ✓ EB ウイルス陽性 DLBCL, NOS
    - ✓ 濾胞性リンパ腫 Grade 3b(濾胞性リンパ腫から形質転換の場合は、過去に FL に対して 1 ラインを超える治療を受けたことがなく、アントラサイクリンを含むレジメンまたは CD3-CD20 二重特異性抗体を有していないこと。)
  - IPI スコア 2-5 の方
  - 以下に定義する 1 つ以上の標的病変を有する方
    - ✓ PET-CT スキャンで PET 陽性かつ
    - ✓ CT スキャン又は MRI で 1 つ以上の測定可能なリンパ節病変(長径 > 1.5 cm) 又は 1 つ以上の測定可能なリンパ節外病変(長径 > 1.0 cm)
  - 医師の判断により標準的な R-CHOP を 6 サイクル投与する予定である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: 永井 宏和                      診療科: 血液内科
- (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。