作成日:2023年10月25日 版数:1.0版

(疾患名) 濾胞性リンパ腫

管理番号:G371-6

- (1) 対象疾患: 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)
- (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歳以上の方
 - 古典的 FL(以前の分類ではグレード 1-3a の FL)が組織学的に確認されており、 ステージ ||~||V で、直近の代表的な腫瘍生検でアグレッシブリンパ腫への組織学 的形質転換を認めず、CD20 陽性が確認されている方
 - PS が 0-2 の方
 - 抗 CD20 モノクローナル抗体を化学療法と併用した 1 ライン以上の治療レジメン 後の再発又は治療抵抗性である方
 - レナルドドに対する抵抗性が確認されていない方
 - R²(リツキシマブ・レナリドミド)療法の投与に適していると医師により判断されている方
 - 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)

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。