

骨髄異形成症候群(MDS)

管理番号:L342-2

- (1) **対象疾患:**
赤血球輸血を必要としない(すなわち、組入れ前 16 週間に赤血球輸血を受けていない)患者における国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)で Very Low、Low 又は Intermediate リスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血
- (2) **使用される新薬(治験薬):**Luspatercept (ACE-536)
- (3) **剤 型:**注射
- (4) **研究段階:**第Ⅱ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)**
 - 同意説明文書への署名時点で 20 歳以上の方
 - WHO2016 分類に従って診断が確認されており、かつ IPSS-R 分類の Very Low、Low 又は Intermediate リスクに該当する方
 - 赤血球輸血を必要としない、ヘモグロビンの 2 回測定(測定は、初回投与前 1 日以内に 1 回行い、初回投与の 35 日前から 7 日前までの間に 1 回行う)の平均値が 10.0 g/dL 未満の症候性貧血の方
 - 初回投与前 16 週間以内に赤血球輸血を受けていない方※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:**飯田 浩充 **診療科:**血液内科
- (7) **お問い合わせ先:**
臨床研究センター 臨床研究事業部広報・相談支援室内
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。