

(疾患名) 非ホジキンリンパ腫

管理番号:M348-3

- (1) 対象疾患: グレード 1、2 又は 3a の FL、MZL (脾、節性又は節外性)
- (2) 使用される新薬(治験薬): Zandelisib/ME-401
- (3) 剤 型: 内服
- (4) 研究段階: 第 3 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)
 - 1) 組織学的に確認された CD20 陽性 iNHL の診断を受け、以下の組織学的サブタイプに分類される患者:
 - a) グレード 1、2 又は 3a の FL
 - b) MZL (脾、節性又は節外性)[診断が確認された病理組織検査報告書を、スクリーニング期間中に入手する必要がある。]
 - 2) 抗 CD20 抗体と殺細胞性化学療法との併用療法、又は抗 CD20 抗体と L の併用療法を含む 1 レジメン以上の治療歴(その後の維持療法の有無は問わない)を有する、再発・難治性の患者。
 - 再発性: 奏効(完全奏効[CR]又は部分奏効[PR])が6ヵ月以上持続した後のPD
 - 難治性: 無効(CR 又はPR が認められない)あるいは奏効持続期間が6 ヶ月未満
 - 4) Lugano 分類に従い、直交する2 方向で最長径(LDi)が測定可能な>1.5cm の病変(放射線未照射)を1 つ以上有する患者。
 - 5) スクリーニング時の血液学的検査結果が適切な患者。ただし、異常値が選択基準2)に示す疾患に起因すると治験責任医師が判断した場合を除く。
 - 好中球絶対数(ANC) $\geq 1.0 \times 10^9 / L$ ($\geq 1,000 / \text{mm}^3$)
 - 血小板数 $\geq 75.0 \times 10^9 / L$ ($\geq 75,000 / \text{mm}^3$)
 - ヘモグロビン $\geq 9 \text{ g/dL}$
 - 6) 施設の臨床検査値の基準範囲に基づき、スクリーニング時に以下のように十分な腎機能及び肝機能を有する患者。
 - アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST) / アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT) $\leq 1.5 \times$ 正常値上限(ULN)
 - 総ビリルビン $\leq 2.0 \times$ ULN、ただしジルベール症候群患者では $\leq 3 \times$ ULN
 - コッククロフト・ゴルト式(補遺 2)による推算糸球体濾過量(eGFR) $> 50 \text{ mL/分}$

※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。