

(疾患名)再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

管理番号:M404-2

- (1) **対象疾患:**再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
- (2) **使用される新薬(治験薬):**Loncastuximab tesirine
- (3) **剤 型:**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 歳以上の男女で、2016 年世界保健機関分類の定義による DLBCL(インドレントリンパ腫から組織学的形質転換した DLBCL を含む)又は MYC 及び BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成を伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫の病理診断を受けた方
 - ・ 1 つ以上の多剤併用全身療法を施行したが再発(過去の治療が奏効した後に再発した)又は難治性(過去の治療が奏効しなかった)の方
 - ・ PET-CT により、又はスクリーニング PET-CT で腫瘍に FDG の集積が見られなかった場合は CT 又は MRI により、Lugano 基準(2014 年)の定義による測定可能病変が確認された方
 - ・ ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)腫瘍組織ブロックまたは未染色切片スライド 10 枚の提供が可能な方
 - ・ Performance status 0~2の方で、造血幹細胞移植の適応とならない方
 - ・ 活動性の悪性腫瘍を合併していない方、また臨床的に重大なサードスペースに体液貯留が認められない方

※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:**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。

(HP 掲載用 (治験要約))

作成日：2023 年 8 月 23 日

版数： 1 版

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。