

(疾患名) B 細胞性非ホジキンリンパ腫

管理番号：O392-1

(1) 対象疾患：FL グレード 1～3a のコホート/ DLBCL コホート

(2) 使用される新薬(治験薬)：(REGN1979)

(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)

・FLグレード1～3aのコホート：抗CD20抗体及びアルキル化薬を含め、2次治療以降の全身療法後に再発したか、それらの治療に対して難治性のFLグレード1～3aの患者。患者は、(承認されている場合)レナリドミドとリツキシマブの併用療法の無効例であるか、この治療を受けるのに適していないと治験担当医師によって判断されていなければならない。

・DLBCLコホート：抗CD20抗体及びアルキル化薬を含め、2次治療以降の全身療法後に再発したか、それらの治療に対して難治性のDLBCL患者。de novo DLBCL、又はより悪性度の低い新生物(例：FL又はCLL)から転化したDLBCLを有する患者を登録することができる。CLLから転化したDLBCLを有する患者については、CLLの白血病の要素がない場合に限り登録することができる。転化したDLBCLを有する患者については、より悪性度の低い新生物に対して投与された全身療法は、適格性判定の際に以前に受けた療法とはみなされない。

・画像診断(コンピュータ断層撮影法[CT]又は磁気共鳴画像法[MRI])で記録された、横断的画像検査で測定可能な節性病変(短径にかかわらず、最大横径[GTD]が 1.5 cm 以上の 2 次元で測定可能な病変が少なくとも 1 個あることと定義する)を有する患者

※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。