

未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ
及びデキサメタゾン（CyBorD）レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を
評価するランダム化第 3 相試験への患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

株式会社クリニカル・トライアル
希少疾患情報サイト RareS. 治験広告事務局
(治験依頼者) ヤンセンファーマ株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

突然のご案内にて誠に恐縮に存じますが、先生にご案内したい治験があり本状をお送りいたしました。

株式会社クリニカル・トライアルは、当社が運営する Web サイト「RareS. (レアズ) (<https://raresnet.com/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験の広告を行っております。この度、先生が診療されている患者様より「RareS.」を通じて治験のお問い合わせと参加のご要望がございましたので、患者様の承諾を得たうえで本資料を送付いたしました。

患者様が参加を希望されている治験は、ヤンセンファーマ株式会社の実施する「全身性 AL アミロイドーシス試験」でございます。患者様が治験への参加を希望する場合は、別添 2 にお示しする治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。なお、本治験の主な選択基準および除外基準を別添 1 にお示しておりますので、ご参照ください。

また、次々頁以降の診療情報提供書(54767414AMY3001 用)をご活用いただけますと幸いです。なお、貴院で使用する診療情報提供書と重複内容は記載いただかなくても問題ございません。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

希少疾患情報サイト「RareS. (レアズ)」

治験広告事務局 担当:海東 誠博

電話番号:0120-330-800 (平日 10:00 ~ 18:00)

メールアドレス:info@raresnet.com

別添1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

治験課題名:

未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験

本試験の概要:

未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験ダラツムマブは、膜貫通型糖タンパク質である CD38 上の特有のエピトープに高い親和性で結合するヒト IgG1 κ モノクローナル抗体(mAb)であり、AL アミロイドーシス患者由来の形質細胞等、CD38 を高発現する腫瘍細胞に対する標的免疫療法である。

ダラツムマブについて

ダラツムマブは、膜貫通型糖タンパク質である CD38 上の特有のエピトープに高い親和性で結合するヒト IgG1 κ モノクローナル抗体(mAb)である。AL アミロイドーシス患者由来の形質細胞等、CD38 の発現量が高い腫瘍細胞に対する標的免疫療法薬である。

ダラツムマブの作用機序は、補体依存性細胞傷害、抗体依存性細胞傷害、抗体依存性細胞貪食、及び CD38 分子の架橋により誘導されるアポトーシスなどの免疫を介した作用で構成される。さらに、ダラツムマブは、T 細胞活性を調節する CD38 を発現する免疫細胞(MDSC, TReg 及び BReg)の細胞死に寄与するいくつかの経路を介して免疫調節作用も誘導する。多発性骨髄腫において、ダラツムマブの集束的作用機序は、相乗作用的に深い奏効をもたらすという仮説が立てられている。

治験デザイン

■試験群:シクロホスファミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用(CyBorD)とダラツムマブの併用

■対照群: シクロホスファミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用(CyBorD)のみ

参加基準

■主な選択基準:

1. 組織病理学的にアミロイドーシスと診断されている
2. 以下の少なくとも 1 つにより定義されるアミロイド軽鎖アミロイドーシスの測定可能病変を有する
タンパク電気泳動による血清 M-タンパク質 ≥ 0.5 g/dL[中央検査機関で実施されるルーチンの血清タンパク電気泳動及び免疫固定測定法(IFE)]
血清遊離軽鎖 ≥ 5.0 mg/dL であり、 κ/λ 比異常又は involved 及び uninvolved 遊離軽鎖の差(dFLC) ≥ 5 mg/dL を伴う
注: ベンス・ジョーンズタンパク尿による測定可能病変は本治験の登録には十分ではない
3. AL アミロイドーシスに罹患している 1 つ以上の臓器
4. Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)Performance Status(PS) 0、1 又は 2

■主な除外基準:

1. CD38 を標的とする薬物療法を含む AL アミロイドーシス又は多発性骨髄腫の治療歴を有する
2. 溶骨性病変、形質細胞腫、骨髄中の形質細胞 60%以上、又は高カルシウム血症の存在など、症候性多発性骨髄腫の診断歴又は現診断を有する
3. 重要な心血管疾患のエビデンスを有する
4. 治験実施計画書の治療の最初の 6 サイクル中に幹細胞移植の予定がある
5. ランダム化日前 3 年以内に AL アミロイドーシス以外の悪性腫瘍の既往がある
6. 1 秒量(FEV1)が正常予測値の 50.0%未満である慢性閉塞性肺疾患(COPD)が確認されている
7. 過去 2 年以内の中等症又は重症の持続型喘息がある

8. ボルテゾミブ、ホウ素、マンニトール、若しくはシクロホスファミド又はその代謝物を含む治験薬に過敏症又は禁忌があることが確認されている
9. CYP3A4 誘導剤を使用している被験者は、治験治療薬の初回投与より5半減期以上前に使用を中止しなければならない

被験者登録期間

2019年10月末頃を予定しておりますが、進捗状況により前後することがございます。

治験広告 Web ページ(RareS. (レアズ))掲載情報:

【治験広告】未治療の AL アミロイドーシスの方を対象とした治験のご案内

別添2

現在、貴院の近隣において本試験を実施しているのは以下の施設です。お問い合わせ方法や来院方法について、ご確認いただけますようお願いいたします。

治験実施医療機関名：

治験責任医師名：

以下は、紹介先となる治験実施医療機関の施設情報調査シート」の記載に従って作成する。

来院予約方法：

ご来院に際しかかる費用等に関するご連絡事項：

その他のご連絡事項：

年 月 日

治験に関する診療情報提供書

施設名

科名

医師名

連絡 (電話番号)

患者氏名	生年月日： 年 月 日 (歳)	男・女	
診断名			
初回診断日			
再発の有無	無・有 (再発, 若しくは難治性と判断した日： 年 月 日)		
手術歴			
放射線治療歴			
化学療法治療歴			
※本治験は化学療法未治療の患者が対象です。術後補助療法を実施している場合は下記にご記載下さい。			
レジメン	薬剤名	期間	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	
		年 月 日～ 年 月 日	

既往歴						
合併症・現在の症状						
現在の 処方 状況	薬剤名 (規格)	用法・用量	期 間		投 与 目 的	
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
			年 月 日～	年 月 日		
経過、処置、検査等						
備考						
画像診断のフィルム・CD等を添付した場合						
貸出チェック欄	X線	枚	CT	枚	MR I 枚	その他