

治験番号：383

対象となるがん腫

未治療のマントル細胞リンパ腫

使用される新薬

治験薬：BGB-3111

一般名：ザヌブルチニブ

治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）

- ・ 同意取得時に70歳以上、又は、60歳以上70歳未満で自家幹細胞移植が困難な合併症（次のうち少なくとも1つを含む）がある。
 - a. 左室駆出率（LVEF）が45%以下
 - b. 一酸化炭素肺拡散能（DLCO）が予測値の60%以下
 - c. クレアチニンクリアランスが30 mL/分以上70 mL/分未満（Cockcroft-Gault式による推定値の場合は、核医学検査又は24時間蓄尿検査で確認する）
 - d. 米国東海岸臨床腫瘍研究グループ（Eastern Cooperative Oncology Group：ECOG）パフォーマンスステータスが2で、高用量療法並びに幹細胞移植に対する許容できない毒性リスクがある
 - e. 累積疾患評価尺度（Cumulative Illness Rating Scale：CIRS）総スコアが6超
- ・ サイクリンD1陽性及び／又はt(11;14)が認められるなど、「造血器・リンパ系腫瘍のWHO分類2016」（Swerdlow et al, 2016）に基づいて組織学的にMCLと確定診断されている。
- ・ MCLに対する全身療法歴がない。
- ・ 測定可能病変が存在する（最大径1.5 cm超のリンパ節病変が1つ以上、又は最大径1 cm超の節外病変が1つ以上）
- ・ MCLの診断を確認する保存組織検体が入手可能であるか、新たな腫瘍生検を受ける意思がある。
- ・ ECOGパフォーマンスステータスが0、1又は2。
- ・ 余命3ヵ月以上。
- ・ 以下に定義する十分な臓器機能を有している。
 - a. 好中球絶対数（ANC）が750/mm³超（7日以内に造血因子製剤の投与を受けていない）
 - b. 血小板数が75,000/mm³超（又はリンパ腫の骨髄浸潤がみられた患者の場合は50,000/mm³以上）：7日以内に造血因子製剤の投与又は輸血を受けていないこと
 - c. AST/SGOT、及びALT/SGPTが基準値上限（ULN）の3.0倍以下
 - d. 血清総ビリルビンがULNの1.5倍以下（ジルベール症候群が確認されている場合を除く）

・妊娠可能な女性患者は、治験薬の初回投与前から、治験期間中、及びザヌブルチニブ又はベンダムスチンの最終投与後90日以上、又はリツキシマブの最終投与後12ヵ月のいずれか長い方まで、効果の高い避妊法を実践する。

・男性患者は、治験薬投与期間中、及びザヌブルチニブの最終投与後90日以上又はベンダムスチンの最終投与後6ヵ月、又はリツキシマブの最終投与後12ヵ月のいずれか長い方まで、禁欲するか、精管切除術を施行した場合か、又はバリア避妊法とその他の避妊法を併用することに同意する場合、本治験に参加することができる。

・文書による同意の取得が可能であり、本治験の要件を理解し、これに従うことができる。

・年齢に関係なくすべての患者においてクレアチニンクリアランスが30 mL/分以上である（以下のいずれかの）

a. Cockcroft-Gault式による推定

b. 核医学検査又は24時間蓄尿検査による測定

注：上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。