

治験番号：464

対象となるがん腫

未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫

使用される新薬

治験薬：Tafasitamab (MOR00208)

一般名：Tafasitamab

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）

- ・ 文書により同意を取得した患者。
- ・ 同意説明文書（ICF）への署名時点で18歳以上80歳以下の患者。
- ・ 治療歴がなく、実施医療機関での生検により確定されたCD20陽性DLBCL患者 [世界保健機関（WHO）のリンパ系腫瘍分類（2016年）による以下の診断を含む]。
 - a. DLBCL・NOS（GCBタイプ、ABCタイプを含む）。
 - b. T細胞豊富型大細胞型B細胞性リンパ腫（BCL）。
 - c. エプスタイン・バーウイルス陽性DLBCL・NOS。
 - d. 未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性大細胞型BCL。
 - e. ヒトヘルペスウイルス8（HHV8）陽性DLBCL・NOS。
 - f. 高悪性度BCLを有し、MYC及びB細胞性リンパ腫2（BCL2）及び／又はB細胞性リンパ腫6（BCL6）再構成（ダブルヒット又はトリプルヒットリンパ腫）を認める。注：患者はR-CHOP療法に対して適格でなければならない。既知のダブルヒット又はトリプルヒットリンパ腫（HGBL）を有する患者で、治験責任（分担）医師がより積極的な治療 [例：用量を調整したエトポシド、prednisone、ビンクリスチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン及びリツキシマブ（DA-EPOCH-R）又はシクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン及びデキサメタゾン（CVAD）その後メトトレキサート及びシタラビン（Hyper CVAD）] を実施すべきであると判断した場合、当該患者は本治験への参加に適格でないと判断する。
 - g. グレードを問わないFL、胃MALTリンパ腫又は非胃MALTリンパ腫のいずれかが併発したDLBCL。
 - h. グレード3bのFL。
- ・ レトロスペクティブな中央病理判定用に保存された又は新たに採取された腫瘍組織検体が利用可能な患者。注：治験登録前に腫瘍検体の受領又は診断の中央判定を行う必要はない。
- ・ 実施医療機関の評価により測定可能な長径が2つある最大の標的リンパ節、リンパ節腫瘍又はその他のリンパ腫性病変のうち最大6つを、患者の全身腫瘍組織量を反映するよう異なる身体部位から特定し、浸潤があれば縦隔及び後腹膜病変を含める。ベースライン時、測定可能なリンパ節の最長径（LDi）は15 mm超でなければならない。測定可能な節外病変は6つの代表的な標的病変に含まれる。ベースライン時、測定可能な節外病変はLDi 10 mm超とする。その他の全ての病変（リンパ節、節外及び評価可能病変）は、非測定病変、非標的病変として追跡する（例：皮膚、消化管、脾臓、肝臓、腎臓、胸水又は心嚢液貯留、腹水、骨、骨髄）。実施医療機関の評価により、ランダム化時にPET陽性（Deauvilleスコア4又は5）が確定した測定可能病変が1つ以上なければならない。
- ・ 米国東海岸癌臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータスが0、1又は2の患者。
- ・ IPIが3～5（60歳超）又はaaIPIが2～3（60歳以下）の患者。
- ・ DLBCL診断日（実施医療機関の病理報告書に基づくリンパ腫が含まれる最初の生検検体の日付）から治療開始 [サイクル1の投与1日目（C1D1）] までの期間と定義する、診断から治療までの期間が28日間以下の患者。
- ・ 実施医療機関の心エコー又は心臓マルチゲート収集法（MUGA）スキャンにより評価した左室駆出率が施設基準範囲の下限以上である患者。
- ・ スクリーニング時に以下の実施医療機関の臨床検査基準を満たしている患者。
 - a. 好中球絶対数（ANC）が $1.5 \times 10^9/L$ 以上（ただし、DLBCLによる骨髄病変に伴うものを除く）。

- b.血小板数が $75 \times 10^9/L$ 以上（ただし、DLBCLによる骨髄病変に伴うものを除く）。
 - c.総血清ビリルビンが基準値上限（ULN）の1.5倍未満（ジルベール症候群又は記録されたリンパ腫による肝病変に伴うものを除く）。ジルベール症候群を有する患者又はリンパ腫による肝病変の記録を有する患者の場合、総ビリルビンがULNの5倍以下であれば許容される。
 - d.アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）及びアルカリホスファターゼ（ALP）がULNの3倍以下。肝病変の記録を有する場合、ULNの5倍以下。
 - e.測定した又は標準的なCockcroft-Gaultの式を用いて算出した血清クレアチニンクリアランスが30 mL/分以上でなければならない（Cockcroft 1976）。
- ・以下を満たしていると治験責任（分担）医師が判断した患者。
 - a.血栓塞栓症事象に対する適切な予防投与及び／又は治療として、アスピリン81～325 mg/日又は低分子量ヘパリン [例：エノキサパリン40 mg（4,000 IU）の1日1回皮下注射] 等を受けることができ、その意思がある。予防投与を行わずにレナリドミドを投与すると血栓症の発現リスクが増大するためである。予防投与を受けられない又はその意思がない患者は不適格となる。
 - b.同意説明文書を理解し、書面による同意を提供し、全ての治験関連手順、薬剤の使用及び評価を遵守できる。
 - c.治療に関する不遵守歴がなく、信頼できない及び／又は協力的でない可能性があるとはみなされない。
 - d.妊娠予防リスク管理計画の特別条件を遵守すべき理由を理解し、この計画に対して文書による同意を提供できる。
 - ・レナリドミドに催奇形性の潜在的リスクがあるため、妊娠可能な女性（FCBP）は以下の条件を満たさなければならない。
 - a.スクリーニング時の血清妊娠検査が陰性であり、治験治療開始前の医学的に管理された尿妊娠検査により妊娠していないことが確認されている。
 - b.治験期間中及び治験薬の最終投与後3ヵ月間又はR-CHOP療法の各国のガイドラインに従った期間のいずれか長い方の期間にわたり、授乳及び卵母細胞の提供を控える。
 - c.治験期間中及び治験薬投与の終了後に実施される妊娠検査を継続的に受けることに同意する。これは患者が完全な性的禁欲を実施していたとしても適用する。
 - d.女性患者の生活習慣に沿っていれば継続的に異性間性交の禁欲を実施する（月1回の頻度で確認しなければならない）又は治験薬の開始前少なくとも4週間、治験治療中及び治験薬の最終投与後3ヵ月間（若しくはR-CHOP療法の各国のガイドラインに従い、いずれか長い方の期間）、効果の高い避妊法を継続して使用することに同意し、実施できる。
 - ・男性患者は以下を満たさなければならない。
 - a.FCBPとの性的活動がある場合、避妊法として効果的なバリア法を継続的に用いる。男性患者は、治験参加中及び治験薬の最終投与後3ヵ月間又はR-CHOP療法の各国のガイドラインに従った期間のいずれか長い方の期間にわたり、精子の提供を控える必要がある。

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。