

治験番号：539

## 対象となるがん腫

再発又は難治性の多発性骨髄腫

## 使用される新薬

治験薬：JNJ-64407564, JNJ-64007957

一般名：Talquetamab, Teclistamab

## 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）

- ・ 18歳以上で以下のいずれかの測定可能病変が認められる。
  - 血清M蛋白量  $\geq 0.5$  g/dL
  - 尿中M蛋白量  $\geq 200$  mg/24時間
  - 血清又は尿中に測定可能なM蛋白が認められない軽鎖型多発性骨髄腫である：血清免疫グロブリン遊離軽鎖  $\geq 10$  mg/dL及び血清免疫グロブリン  $\kappa/\lambda$  遊離軽鎖比が異常
- ・ 再発又は難治性である
- ・ 直近の治療レジメンの治療中又は治療後に、IMWG基準による病勢進行の基準を満たした方又はminimal responseを達成できなかった方
- ・ ECOG performance status スコアが0, 1又は2である。

\* 以下は除外基準

- ・ いずれかの治験薬又はその添加物に対する禁忌又は生命を脅かすアレルギー若しくは過敏症を呈する、又は忍容性がないことが確認されている。
- ・ 本治験への同意取得前6カ月以内の脳卒中、一過性脳虚血発作、又は発作。
- ・ 治験薬の投与開始前2週以内に大手術を受けた又は重大な外傷を負った、あるいは手術からの十分な回復が見込まれない、又は投与期間中あるいは治験薬の最終投与後2週以内に大手術を予定している。
- ・ プレドニン又は同等の薬剤として、治験薬初回投与前14日以内のコルチコステロイドの最大累積投与量が140 mg 以上
- ・ 多発性骨髄腫のCNS（中枢神経系）への活動性浸潤が既知である又は髄膜障害の臨床的徴候がある。いずれかが疑われる場合、全脳MRI及び腰椎細胞診が陰性であることが必要である

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。