

治験番号：629

対象となるがん腫

再発又は難治性マントル細胞リンパ腫

使用される新薬

治験薬：BGB-11417, BGB-3111

一般名：Sonrotoclax, 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）

- ・ 18歳以上の方
- ・ ECOGパフォーマンスステータスが 0～2 である方
- ・ WHO-HAEM5又はICCに基づき、組織学的にマントル細胞リンパ腫の確定診断を受けている方
- ・ 過去に、抗CD20mAbベースの免疫療法又は化学免疫療法を含む1～5ラインの全身療法を受けており、治験責任医師により治療の必要ありと判断された方
- ・ 最後の治療ラインの後に再発又は難治性疾患を有する測定可能な病変を有する方
(最長径が1.5cmを超えるリンパ節病変が1つ以上、又は最長径が1cmを超える節外病変が1つ以上と定義される方)
- ・ 十分な臓器機能を有する方
- ・ 十分な血液凝固機能を有する方

* 以下は除外基準

- ・ BCL2i による前治療を受けたことがある方
- ・ 共有結合型又は非共有結合型BTKiによる前治療を受けたことがある方
(ただし、ザヌブルチニブ以外の共有結合型又は非共有結合型BTKiに不耐性がある場合は除く)
- ・ 治験薬初回投与前の 3 か月以内に ASCT 又はキメラ抗原受容体 T 細胞療法を受けた方
- ・ 治験薬初回投与前の 6 か月以内に同種幹細胞移植を受けた方
- ・ リンパ腫による既知の中樞神経系障害を有する方

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。