

治験番号：699

対象となるがん腫

多発性骨髄腫

使用される新薬

治験薬：JNJ-79635322

一般名：Ramantamig

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）

【選択基準】

- ・ 同意取得時点で18歳以上、又は治験を実施する管轄での法定成人年齢以上
- ・ 治験実施計画書に記載された基準で定義されるMMの診断が確認されている
- ・ 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの抗骨髄腫治療歴がある。  
参加者は、いずれかの前治療において、承認された投与スケジュールで連続2サイクル以上の抗CD38抗体投与（又は抗CD38抗体が維持療法の一部のみであった場合は最低6回の投与）を受けており、かつ、いずれかの前治療で連続2サイクルのレナリドミド投与を受けていなければならない（ただし、その治療ラインに対する最良効果がPDであった場合を除く）。
- ・ 治験実施計画書に記載された定義を示す再発又は難治性のMMである。
- ・ スクリーニング時及び治験薬の初回投与直前のECOG performance statusが0～2である
- ・ スクリーニング期間中及び治験薬投与開始前1日以内の臨床検査値が、治験実施計画書で定めた基準を満たすこと
- ・ 参加者は、治験薬投与期間中及び治験薬最終投与後6カ月間、以下に同意しなければならない。  
（授乳又は妊娠をしない、配偶子提供及び保存をしない、妊娠検査を受ける、避妊法を実践する等）

【除外基準】

- ・ 重篤な基礎疾患がある（活動性の全身性ウイルス感染、真菌感染、又は細菌感染、  
治験薬投与開始前6カ月以内の全身性免疫抑制療法を必要とする活動性自己免疫疾患、  
認知症又は精神状態変化を示す明らかな臨床所見がある）
- ・ 治験薬初回投与前2週間以内に大手術（例：全身麻酔を必要とする手術）を受けた、  
又は重大な外傷を負った、あるいは以前の手術から完全に回復していない、  
又は治験参加期間中に大手術が計画されている。
- ・ JNJ-79635322又はテクリスタマブ、若しくはそれらの添加剤に対するアレルギー、  
過敏症、忍容性又はその他の禁忌が疑われる、又は確認されている。
- ・ 治験薬初回投与前6カ月以内に次のいずれかが認められる：痙攣発作、重症又は不安定狭心症、  
心筋梗塞、重大な血栓塞栓性事象、臨床的に重要な心室性不整脈又は心不全。
- ・ 持続する骨髄異形成症候群又はB細胞悪性腫瘍、全身療法を必要とし、再発リスクが高いと考えられる  
MM以外の悪性腫瘍の既往、MM以外の活動性悪性腫瘍  
（過去24 カ月間に進行した、又は治療の変更を必要とした）のいずれかが認められる。
- ・ スクリーニング時に形質細胞白血病、ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症、  
POEMS症候群、又は全身性ALアミロイドーシスを有する。
- ・ 活動性のCNS浸潤が確認されている、又はCNS浸潤の既往がある、若しくはMMの髄膜浸潤の臨床的徴候が認められる。
- ・ HIV陽性で、治験実施計画書に記載された基準のいずれかに該当する
- ・ 感染症に起因する活動性肝炎を有する。
- ・ 他の抗がん治療（緩和目的でない放射線療法を含む）又は治験薬の併用。
- ・ BCMA又はGPC5Dを標的とするT細胞リダイレクト療法（例：CAR-T、二重特異性抗体）による治療歴がある、又は治療中である。
- ・ 治験薬初回投与前14日以内のコルチコステロイドの累積投与量が、デキサメタゾン換算で160mg以上である。
- ・ 治験薬の初回投与前4週間以内又は最終投与後90日以内に、弱毒生ワクチンの接種を受けた又は受ける予定である。  
各国・地域の規制当局により承認された、又は緊急使用が許可された非生ワクチン及び非増殖性ワクチンは許容される。

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。