

対象疾患	多発性骨髄腫
使用する治験薬	JNJ-68284528（BCMA 標的キメラ高原受容体発現 T 細胞）＜点滴静注薬＞ ポマリドミド（腫瘍用薬）＜経口薬＞ ボルテゾミブ（腫瘍用薬）＜皮下注射薬＞ デキサメタゾン（副腎ホルモン剤）＜経口薬＞ ダラツムマブ（腫瘍用薬）＜皮下注射薬＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：ポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン（DPd） B 群：JNJ-68284528 ※ 医師や患者さんがどちらの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 20 歳以上である。 2) 以下のいずれかにより定義する測定可能病変が、スクリーニング時に認められる： (a) 血清中のモノクローナルパラプロテイン（M 蛋白）濃度が 1.0 g/dL 以上、あるいは尿中の M 蛋白濃度が 200 mg/24 時間以上。 又は (b) 軽鎖型多発性骨髄腫で測定可能な血清又は尿中 M 蛋白が認められない場合、血清遊離軽鎖が ≥ 10 mg/dL 及び血清遊離軽鎖比が異常である。 3) PI 及び IMiD を含む 1～3 ラインの前治療歴を有する。 4) 国際骨髄腫作業部会（IMWG）規準による治験担当医師の効果判定に基づき、直近の治療ライン 6 カ月以内の PD のエビデンスが記録されている。 5) IMWG 規準によりレナリドミド難治性である（minimal response を達成できない又はレナリドミドによる治療中又は治療の完了後 60 日以内に疾患進行が確認された）。 ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	血液内科 高松 博幸
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
備考(企業 HP 等)	