

## 整理番号 1967

対象疾患	造血幹細胞移植の適応とはならない初発の多発性骨髄腫
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〉 ボルテゾミブ（腫瘍用薬）〈皮下注射薬〉 レナリドミド（腫瘍用薬）〈経口薬〉 デキサメタゾン（副腎ホルモン剤）〈経口薬〉
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン（VRd） 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) IMWG 診断規準による MM の診断が確定している。 3) 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 $\geq 10$ mg/dL 及び血清遊離軽鎖比が異常である。 4) 以下のいずれかの理由により、ASCT を伴う大量化学療法の対象とみなされない： - 高齢のため不適格。 - ASCT を伴う大量化学療法への忍容性に悪影響を及ぼす可能性の高い併存疾患を有するため、不適格。 - 初回治療としての ASCT を伴う大量化学療法を延期。 ※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	高松 博幸
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
jRCT-No.	2011210025
備考(企業 HP 等)	—