

整理番号 1963

対象疾患	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL） （添付文書の「効能、効果又は性能」に従います）
使用する治験薬	JCAR017（CAR T 細胞製品）＜注射剤＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 ・ CAR-T 製品製造時に日本国内で承認された出荷判定基準を満たさなかった場合の拡大アクセス治験
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) 治験関連の評価／手順を実施する前に、同意説明文書の内容を理解し、自由意思で署名できる方 2) 再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（添付文書の「効能、効果又は性能」に従う）であり、承認された添付文書に従った lisocabtagen maraleucel による治療に適格であると治療担当医師によって評価された方 3) 同意説明文書への署名時点で 18 歳以上である方 4) 臨床的に安定しており、リンパ球枯渇化学療法前の何らかの副作用から回復していて、リンパ球枯渇化学療法を受けることができるだけの十分な骨髄機能が保たれている方 ※ 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	吉田 晶代
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
jRCT-No.	jRCT2053200162
備考(企業 HP 等)	—