1995

対象疾患	多発性骨髄腫（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	bb2121（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）多発性骨髄腫（添付文書の「効能，効果または性能」に従う）であり、承認された添付文書に従った ide-cel 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）市販品としての投与を意図として ide-cel の患者自身のバッチが製造されたものの、最終的な製造品が不適合であり、市販品としての出荷基準を満たさなかった方（治験依頼者の社内審査プロセスにより、不適合 ide-cel を本拡大アクセス試験で使用してよいと判断された） 5）私たちとあなたの話し合いにおいて、再製造（例:白血球アフェレーシスと製造を再度行う）が実施不可能である、または臨床的に不適切と判断された方 6）臨床的に安定しており、リンパ球除去化学療法前に毒性から回復していて、リンパ球除去化学療法を受けるのに十分な骨髄機能を有している方 ※　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	血液内科　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.	jRCT2053220006
備考（企業 HP 等）	―