

対象疾患	多発性骨髄腫
使用する治験薬	iberdomide（セレブロン E3 ユビキチンリガーゼ調節薬）＜カプセル＞ レナリドミド（免疫調節薬）＜カプセル＞
治験デザイン	第 3 相試験 ステージ 1 A1 群：iberdomide 0.75 mg A2 群：iberdomide 1 mg A3 群：iberdomide 1.3 mg B 群：レナリドミド 10 mg ステージ 2 A 群：iberdomide ステージ 1 で選択された用量 0.75 mg B 群：レナリドミド 10 mg ※ 医師や患者さんがど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) 同意説明文書に署名した時点で年齢が 18 歳以上の方 2) 診断時： 症候性多発性骨髄腫の確定診断 3) 登録時： - 米国東部癌治療共同研究グループのパフォーマンスステータスのスコアが 0、1 または 2。 - 導入療法を 3～6 サイクル受けた後に自家幹細胞移植を受けたことがある方。 - 導入療法の開始から 12 ヶ月以内に、自家幹細胞移植後に少なくとも部分寛解を達成した方 ○ 地固め療法が行われていない場合は、無作為化の時点で移植後 120 日以内 ○ 地固め療法が行われていた場合は、地固め療法の最終投与から 30～60 日以内かつ無作為化時に移植後 180 日以内 - 以下の記録一式が入手可能である。 ○ 初期の病状、治療法、達成された最良効果の詳細 ○ 診断時または自家幹細胞移植前の時点に行われた細胞遺伝学的検査 ○ 診断時の国際病期分類による病期分類 4) 生殖状態 - 治験薬投与中、投与中断中、治験薬の最終投与後少なくとも 28 日間は、男女ともに避妊のうえ献血を控えることに同意すること。 ※ 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 鎧高 健志 先生
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
jRCT-No.	jRCT2031230223
備考(企業 HP 等)	BMS-986382 (CC-220) /Iberdomide https://www.bms.com/jp/researchers-and-partners/in-the-pipeline.html