

整理番号 2041

対象疾患	再発又は難治性 多発性骨髄腫患者
使用する治験薬	JNJ-64407564（二重特異性抗体）＜皮下注射薬＞ JNJ-64007957（二重特異性抗体）＜皮下注射薬＞ ポマリドミド（腫瘍用薬）＜経口薬＞ エロツツマブ（腫瘍用薬）＜点滴静注薬＞ 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＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：JNJ-64407564、ポマリドミド B 群：JNJ-64407564、JNJ-64007957 C 群：以下の①、②から医師が選択 ①エロツツマブ、ポマリドミド、デキサメタゾン ②ポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン ※ 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、B 群または C 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) 18 歳以上である 2) 多発性骨髄腫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 M 蛋白濃度が 0.5g/dL 以上、あるいは尿中の M 蛋白濃度が 200mg/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 10mg/dL 以上及び血清遊離軽鎖比が異常である。 4) これまでの治療で抗 CD38 抗体並びにレナリドミドの投与歴がある方 ※ 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	鎧高 健志
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
jRCT-No.	
備考(企業 HP 等)	—