

臨床試験ファクトシート

Clinicaltrials.gov 識別番号: NCT01850524

新規診断骨髄腫成人患者を対象として、 イザゾミブ+レナリドミド+デキサメタゾンと、 プラセボ+レナリドミド+デキサメタゾンを比較

臨床試験の概要: 第III相多施設共同試験。患者はコンピュータによる無作為割付によってプラセボ(イザゾミブそっくりのカプセルで有効成分を含まないもの)+レナリドミド+デキサメタゾン、あるいはイザゾミブ(経口プロテアソーム阻害薬)+レナリドミド+デキサメタゾンのいずれかを投与される。これは、患者も、世話を看ている人も、医師も、臨床試験の結果を評価する者も、患者がどの治療レジメンを投与されているのか知らない、二重盲検試験である。この臨床試験は幹細胞移植に適応のない新規診断骨髄腫患者を対象とする。

臨床試験の目的: 患者を無作為割り付けした日から疾患の進行(再発)が最初に記録された日までと定義される無増悪生存率(PFS)を測定すること。副次的目的は、被験者が完全奏功(CR)に達するまでの期間、および5年間にわたる全生存(OS)率を特定すること。

試験アーム:

• アーム1 (実対照薬アーム)

イザゾミブ+レナリドミド(レブラミド)+デキサメタゾン 各28日サイクルの1、8、15日目に、イザゾミブ(4mg)の経口投与/1~21日目に、レナリドミド(25mg)の経口投与/1、8、15、22日目にデキサメタゾン(40mg)の経口投与。

• アーム2 (プラセボ対照薬アーム)

プラセボ+レナリドミド+デキサメタゾン 各28日サイクルの1、8、15日目に、プラセボの経口投与/1~21日目に、レナリドミド(25mg)の経口投与/1、8、15、22日目にデキサメタゾン(40mg)の経口投与。

• **その他の要件:** 本臨床試験の期間は最高24ヶ月である。参加者は、治療期間中には治療を受ける医療機関に28回の来院が必要で、また、次の治療法が開始するまで、4週間ごとに追加調査のための来院が必要です。参加者はまた、最後の治療来院後、経過観察評価のために12週間ごとに電話での連絡を受けます。

(裏側に続く)



International Myeloma Foundation (国際骨髄腫財団)

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 USA

電話: 800-452-CURE (2873) (USA & カナダ) 818-487-7455 (各国共通) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Clinicaltrials.gov 識別番号: NCT01850524

新規診断骨髄腫成人患者を対象として、 イザゾミブ+レナリドミド+デキサメタゾンと、 プラセボ+レナリドミド+デキサメタゾンを比較

主な適格基準:

- 被験者は少なくとも18歳以上で、骨髄腫と確定診断されており、骨髄腫に対する前治療を受けていないこと。
- 被験者にとってレナリドミド+デキサメタゾンが適切な治療法であること。および、65歳以上である、あるいは65歳未満であるが幹細胞レスキューを伴う大量療法が不適切とされるような別の状態にあるという理由で移植に不適格であること。
- 患者が治療プロトコルに記載された臨床検査基準を満たしていること。
- 女性患者は、閉経後であること、または不妊手術を受けていること、または完全な禁欲に同意するとともに、レナリドミド妊娠予防プログラムのガイドラインを厳守すること。
- 血栓形成を予防するため、試験期間中に毎日70-325mgのアスピリン(アスピリンアレルギーの場合はエノキサパリン)を服用すること。

主な除外基準:

- 骨髄腫のための前治療があること。
- 本試験に向けての無作為化の5年以内に別の種類の癌の診断または治療があった、または、別の種類の癌の診断があり残存病変がある。黒色腫以外の皮膚癌患者または上皮内癌患者については、完全切除されていれば不適格とならない。
- 中枢神経系に浸潤する骨髄腫。
- 妊娠中または授乳中の女性患者。
- ワルデンストレームマクログロブリン血症、POEMS症候群、形質細胞白血病、原発性アミロイドーシス、骨髄異形成症候群、または骨髄増殖性症候群の診断。
- 現在コントロール不良の心血管疾患。
- 経口薬剤を吞むことができない、或いは経口吸収あるいは治療の認容を妨げる可能性のある胃腸の処置。
- B型肝炎、C型肝炎、HIV陽性などの既往歴。

(臨床試験を実施する医療機関は次のページ)

International Myeloma Foundation (国際骨髄腫財団)

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 USA

電話: 800-452-CURE (2873) (USA & カナダ) 818-487-7455 (各国共通) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

新規診断骨髄腫成人患者を対象として、 イザゾミブ+レナリドミド+デキサメタゾンと、 プラセボ+レナリドミド+デキサメタゾンを比較

患者を募集中または募集予定の医療機関

(最新情報については、Takeda Study Registration Call Center: +1-877-825-3327、または、medicalinformation@tpna.comまでご連絡ください)

米国

アラバマ州
バーミンガム

アリゾナ州
チャンドラー
ツーソン

アーカンソー州
リトルロック(募集準備中)

カリフォルニア州
アナハイム
ファウンテン・バレー
ラホヤ
ミッションヒルズ
リバーサイド(募集準備中)
サンディエゴ(募集準備中)
サンレアンドロ(募集準備中)
ヴァレーホ

コロラド州
デンバー

コネチカット州
サジントン

フロリダ州
ジャクソンビル
マイアミ
マイアミビーチ
ウェストパームビーチ

ジョージア州
マリエッタ

ハワイ州
ホノルル(募集準備中)

アイオワ州
アイオワシティ(募集準備中)

カンサス州
ウェストウッド

ケンタッキー州
レキシントン
ルイビル

ルイジアナ州
レキシントン(募集準備中)
シュリーブポート

メリーランド州
ボルチモア
タウソン

マサチューセッツ州
ボストン
バーリントン(募集準備中)
ウースター(募集準備中)

ミシガン州
アナーバー
サウスフィールド

ミネソタ州
チェスターフィールド
ミネアポリス
ミズーリ州
ロチェスター

ニューメキシコ州
アルバカーキ
ファーマントン
ラスクルーセス(募集準備中)

ニューヨーク州
バッファロー
レイク サクセス
ニューヨーク
ボキプシー

オハイオ州
シンシナティ
クリーブランド(募集準備中)
コロンブス
トレド

オクラホマ州
タルサ

オレゴン州
ポートランド

ペンシルベニア州
ハーシー
ピッツバーグ

サウスカロライナ州
チャールストン

テネシー州
クックビル
ノックスビル

テキサス州
オースティン
ガルベストーン
テンプル
タイラー

バーモント州
バーリントン

バージニア州
リッチモンド(募集準備中)
セイラム

ワシントン州
スポケーン
バンクーバー

カナダ

アルバータ州
カルガリー
エドモントン

ブリティッシュコロンビア州
アボッツフォード
サリー
ビクトリア(募集準備中)

ニューブランズウィック州
セントジョン

オンタリオ州
ハミルトン
ロンドン
オタワ
トロント

ノバスコシア州
ハリファックス

ケベック州
レヴィイ(募集準備中)
モントリオール
シェルブルック

フランス

アミアン
アンジェ
バイヨンヌ
ボルドー
ブール＝ガン＝プレス
(募集準備中)
プレスト(募集準備中)
カーン
シャロン＝シュル＝ソーヌ
クラマル
クレティユ
ダンケルク
ラ・ロッシュ＝シュル＝ヨン
ラ・トロンシュ
ル・シェネ - ヴェルサイユ
ル・マン
ランス(Lens)
リール
リモージュ
モンヴィリエ
モンペリエ
ミュルーズ
ナント
ニース
パリ
ペリグー
ペサック
ポワチエ
ポントワーズ
ランス(Reims)
レンヌ
ルーアン
サン＝プリュー
サン＝プリエスト＝アン＝
ジャレ
ストラスブール
トゥールーズ
トゥール
ヴァンドウヴル
ヴァンヌ