

臨床試験ファクトシート

Clinicaltrials.gov 識別番号: NCT02046070

新規診断または再発及び/或いは難治性の多発性骨髄腫患者に対する、イザゾミブとシクロホスファミドおよびデキサメタゾンの経口併用療法

臨床試験の概要: イザゾミブ(経口プロテアソーム阻害剤)、シクロホスファミド(アルキル化化学療法剤)、デキサメタゾン(合成ステロイド)からなる全て経口薬剤の併用療法の奏効率および安全性を評価するために、新規診断または再発及び/或いは難治性の骨髄腫患者約148人を対象として行われる第II相試験。新規診断の患者は、コンピュータによって無作為に2つの投与量の異なるレジメンのうちに割り付けられ(シクロホスファミドの投与量のみが異なる)、再発/難治性の患者は第3グループとなる。

臨床試験の目的: 本臨床試験の主な目的は、1サイクルを28日とした13サイクル(最高1年間)の治療期間における、この併用療法に対する反応を測定することである。完全奏効率(厳密な完全奏効、完全奏効、および非常に良好な部分奏効)および全奏効率(完全奏効、非常に良好な部分奏効、および部分奏効)が測定される。主な副次的目的には、以下の評価が含まれる:

- 有害事象(副作用)の割合および重症度、また、こうした有害事象により患者に減量或いは臨床試験の中止を要した割合
- 新規診断および再発/難治性の患者が治療に反応するまでに要した時間
- 新規診断および再発/難治性の患者が、以下から計測して、再発するまでに要した時間:
1)臨床試験への登録時から、そして2)最初の反応の時から
- 生活の質における、良くなったか悪くなったかの変化
- 1サイクルを28日とした13サイクル後に臨床試験が継続できた患者の全奏効率

試験アーム:

• アーム1 (新規診断患者)

イザゾミブ 4.0 mgのカプセル剤を28日サイクルの1、8、15日目に疾患の進行または、許容できない副作用が発現するまで(導入療法では13サイクル、維持療法として継続する場合は36ヶ月まで)経口投与する。

シクロホスファミド 300 mg/m² の錠剤を28日サイクルの1、8、15日目に経口投与(13サイクル、または疾患の進行または許容できない副作用が発現するまで)。

デキサメタゾン 40 mg(75歳超の患者では20 mgに減量)の錠剤を28日サイクルの1、8、15、22日目に経口投与(13サイクル、または疾患の進行または許容できない副作用が発現するまで)。

• アーム2 (新規診断患者)

イザゾミブ 4.0 mgのカプセル剤を28日サイクルの1、8、15日目に疾患の進行または、許容できない副作用が発現するまで(導入療法では13サイクル、維持療法として継続する場合は36ヶ月まで)経口投与する。

シクロホスファミド 400 mg/m² の錠剤を28日サイクルの1、8、15日目に経口投与(13サイクル、または疾患の進行または許容できない副作用が発現するまで)。

デキサメタゾン 40 mg(75歳超の患者では20 mgに減量)の錠剤を28日サイクルの1、8、15、22日目に経口投与(13サイクル、または疾患の進行または許容できない副作用が発現するまで)。

(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

新規診断または再発及び/或いは難治性の多発性骨髄腫患者に対する、 イゾミブとシクロホスファミドおよびデキサメタゾンの経口併用療法

(続く)

・アーム3 (再発・/難治性の患者)

イゾミブ 4.0 mgのカプセル剤を28日サイクルの1、8、15日目に経口投与。

シクロホスファミド 300 mg/m²の錠剤を28日サイクルの1、8、15日目に経口投与。

デキサメタゾン 40 mg (75歳超の患者では20 mgに減量)の錠剤を28日サイクルの1、8、15、22日目に経口投与 (疾患の進行または許容できない副作用けられなくなるが発現するまで)。

主な適格基準:

・新規診断患者 (NDMM)

- ▶ 18歳以上で、骨髄腫と確定診断されていること
- ▶ 65歳以上であるか、あるいは65歳未満であるが重要な医学的条件を有するため、幹細胞移植を伴う大量療法に不適格であること

・再発/難治性の骨髄腫患者 (RRMM)

- ▶ 少なくとも18歳以上で、現在または診断時に骨髄腫と確定診断されていること
- ▶ 1～3種類の前治療後に、再発または難治性骨髄腫であること (導入療法、幹細胞移植、そして維持療法は1種類の治療と見なされる)
- ▶ 患者が同種幹細胞移植を受けたことがある場合、移植片対宿主病 (GVHD)の形跡がないこと

・すべての新規診断患者と、すべての再発/難治性の骨髄腫患者

- ▶ 測定可能な病変を有すること
- ▶ 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、または真の禁欲の実践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
- ▶ 男性患者は、不妊手術を受けていない場合は、全治験期間中および治験薬の最終投薬後90日間、有効なコンドームによる避妊、または、真の禁欲を実践することに同意すること
- ▶ 患者は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

主な除外基準:

- ・ 多発性骨髄腫に対して前治療があること
- ・ くすぶり型骨髄腫、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
- ・ 中枢神経系浸潤
- ・ 最初の治験薬投与の2年以内に別の悪性腫瘍の診断または治療が成されたか、または完璧に切除された非黒色腫皮膚癌を除いて残存病変の形跡がある
- ・ 痛みを伴うグレード1の、またはグレード2以上の末梢神経障害
- ・ 治験薬の経口吸収および認容性を妨げるかもしれない既知の胃腸 (GI) 疾患または処置
- ・ 妊娠中または授乳中の女性患者
- ・ 罹患中の、または活動性感染症
- ・ 試験治療の最初の薬剤投与の14日以内に、特定の薬や、セントジョンズワート (St. John's wort) または銀杏を服用

(臨床試験を実施する医療機関は次のページ)

Clinicaltrials.gov 識別番号: NCT02046070

新規診断または再発及び/或いは難治性の多発性骨髄腫患者に対する、 イゾミブとシクロホスファミドおよびデキサメタゾンの経口併用療法

(続く)

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

ケンタッキー州
ハザード

ミネソタ州
ロチェスター

ミズーリ州
セントルイス

ニューヨーク州
ロチェスター
(募集準備中)

オーストラリア

アデレード
キャンパーダウン

コンコード
ハイデルバーグ

プラーラン
ワラタ

ギリシャ

アテネ
パトラス
テッサロニキ

ポーランド

ホジュフ
グダニスク

ウッチ
ルブリン
ワルシャワ

スウェーデン

ヘルシンボリ
ルンド
ストックホルム

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