

# 임상시험 자료서

Clinicaltrials.gov 식별자: NCT01850524

## 골수종 진단을 받은 성인 환자를 대상으로 한 익사조립 + 레날리도마이드 및 덱사메타손 대 위약 + 레날리도마이드 및 덱사메타손

**임상시험 기술:** 컴퓨터로 환자들을 무작위 배정하여 위약(익사조립처럼 보이나 활성 성분이 없는 캡슐) + 레날리도마이드 및 덱사메타손, 또는 익사조립(경구 단백질분해효소 억제제) + 레날리도마이드 및 덱사메타손을 제공받도록 하는 3상 다기관 임상연구. 이는 이중 맹검 연구로, 환자, 간병인, 의사, 또는 임상시험 결과를 평가하는 사람들 그 누구도 환자가 어떤 치료 요법을 제공받는지 모른다는 점을 의미합니다. 이 임상시험은 새로 골수종 진단을 받았으나 조혈모세포 이식에는 적합하지 않는 환자들을 위한 것입니다.

**임상시험 목적:** 환자가 무작위 배정된 날부터 질병 진행이 최초로 기록된 날까지의 시간으로 정의되는 무진행 생존기간(PFS)을 파악하기 위함. 이차 목적은 환자가 완전 반응(CR)에 도달하는데 걸리는 시간을 파악하고, 5년 기간에 걸친 전체 생존율(OS)을 파악하기 위한 것입니다.

### 임상시험군:

#### • 1군(활성 대조군)

익사조립 + 레날리도마이드(Revlimid(레블리미드)) + 덱사메타손 환자는 매 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 익사조립(4 mg)을, 제 1-21일에 레날리도마이드(25 mg)를, 제 1, 8, 15, 22일에 덱사메타손(40 mg)을 경구 투여받게 됩니다.

#### • 2군(위약 대조군)

위약 + 레날리도마이드 + 덱사메타손 환자는 매 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 위약을, 제 1-21일에 레날리도마이드(25 mg)를, 제 1, 8, 15, 22일에 덱사메타손(40 mg)을 경구 투여받게 됩니다.

• **기타 요건:** 이 연구에 소요되는 시간은 최대 24개월입니다. 참여자들은 치료 기간 중 치료받는기관에 28회 방문해야 하며, 다음 차례 요법이 시작될 때까지 매 4주마다 추적관찰 방문을 지속하게 됩니다. 참여자들은 추적관찰 평가를 위해 마지막 치료 후 매 12주마다 전화 연락도 받게 됩니다.

(뒷면에서 계속)



International Myeloma Foundation (국제 골수종 재단)

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

전화: +1 800-452-CURE (2873) (미국 및 캐나다) +1 818-487-7455 (전 세계) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Clinicaltrials.gov 식별자: NCT01850524

## 골수종 진단을 받은 성인 환자를 대상으로 한 익사조립 + 레날리도마이드 및 덱사메타손 대 위약 + 레날리도마이드 및 덱사메타손

### 핵심 적격성 기준:

- 환자는 18세 이상으로, 골수종 확진을 받고, 골수종에 대한 이전 치료 경험이 없어야 합니다.
- 레날리도마이드 + 덱사메타손은 환자를 위한 적절한 치료여야 하며, 환자는 65세가 넘었거나, 혹은 이하일 경우 조혈모세포를 통한 고용량 요법이 부적절한 절차가 될 수 있는 다른 상태가 있기 때문에 이식에 적합하지 않아야 합니다.
- 환자는 치료 임상시험계획서에 명시된 임상검사실 기준을 충족해야 합니다.
- 여성 환자는 폐경 후, 또는 외과적으로 불임이거나, 혹은 엄격한금욕을 실행하는데 동의해야 하며, 레날리도마이드 임신 예방 프로그램 지침을 준수해야 합니다.
- 환자는 임상시험 기간 중 혈전증을 예방하기 위해 매일 아스피린(또는 아스피린에 알레르기가 있을 경우 에녹사파린) 70-325 mg을 복용할 수 있어야 합니다.

### 핵심 제외 기준:

- 골수종에 대한 치료를 이미 받은 경우.
- 이 임상시험을 위해 무작위 배정된 5년 내에 또 다른 암을 진단받고 치료받거나, 또는 다른 암이 있다는 진단을 받고 잔존 질환 징후가 있는 경우. 흑색종 이외의 피부암 환자 또는 상피내암 환자의 경우 완전한 재절제를 받은 경우에는 자격이 없지 않습니다.
- 중추 신경계와 관련된 골수종.
- 임신 또는 수유 중인 여성 환자.
- 아급성골수종, 발덴스트롬 매크로글로불린혈증, POEMS 증후군, 형질세포백혈병, 원발성유전분증, 골수이형성증후군, 골수증식증후군 진단.
- 현재 비조절성 심장혈관 상태.
- 경구 약물을 삼키지 못하거나 치료의 경구 흡수나 저항력을 방해할 수 있는 위장관 시술.
- B 또는 C형 간염, 또는 HIV 양성 감염.

(다음 페이지의 임상시험 기관)

**International Myeloma Foundation (국제 골수종 재단)**

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

전화: +1 800-452-CURE (2873) (미국 및 캐나다) +1 818-487-7455 (전 세계) • [TheIMF@myeloma.org](mailto:TheIMF@myeloma.org) • [myeloma.org](http://myeloma.org)

# 골수종 진단을 받은 성인 환자를 대상으로 한 익사조립 + 레날리도마이드 및 덱사메타손 대 위약 + 레날리도마이드 및 덱사메타손

## 환자를 모집 중이거나 혹은 모집할 계획이 있는 기관

(최신 업데이트 사항에 관해서는, Takeda 임상연구 등록 콜센터로 전화하거나(+1 877-825-3327) medicalinformation@tpna.com으로 이메일 문의하십시오.)

### 미국

- 앨라배마주**  
Birmingham
- 아리조나주**  
Chandler  
Tucson
- 아칸소주**  
Little Rock(아직 모집 중이 아님)
- 캘리포니아주**  
Anaheim  
Fountain Valley  
La Jolla  
Mission Hills  
Riverside(아직 모집 중이 아님)  
San Diego(아직 모집 중이 아님)  
San Leandro(아직 모집 중이 아님)  
Vallejo
- 콜로라도주**  
Denver
- 코네티컷주**  
Southington
- 플로리다주**  
Jacksonville  
Miami  
Miami Beach  
West Palm Beach
- 조지아주**  
Marietta
- 하와이주**  
Honolulu(아직 모집 중이 아님)
- 아이오와주**  
Iowa City(아직 모집 중이 아님)
- 캔자스주**  
Westwood
- 켄터키주**  
Lexington  
Louisville
- 루이지애나주**  
Lexington(아직 모집 중이 아님)  
Shreveport
- 메릴랜드주**  
Baltimore  
Towson
- 메사추세츠주**  
Boston  
Burlington(아직 모집 중이 아님)  
Worcester(아직 모집 중이 아님)

- 미시간주**  
Ann Arbor  
Southfield
- 미네소타주**  
Chesterfield  
Minneapolis  
미주리주  
Rochester
- 뉴멕시코주**  
Albuquerque  
Farmington  
Las Cruces(아직 모집 중이 아님)
- 뉴욕주**  
Buffalo  
Lake Success  
New York  
Poughkeepsie
- 오하이오주**  
Cincinnati  
Cleveland(아직 모집 중이 아님)  
Columbus  
Toledo
- 오클라호마주**  
Tulsa
- 오리건주**  
Portland
- 펜실베이니아주**  
Hershey  
Pittsburgh
- 사우스캐롤라이나주**  
Charleston
- 테네시주**  
Cookeville  
Knoxville
- 텍사스주**  
Austin  
Galveston  
Temple  
Tyler
- 버몬트주**  
Burlington
- 버지니아주**  
Richmond(아직 모집 중이 아님)  
Salem
- 워싱턴주**  
Spokane  
Vancouver

### 캐나다

- 앨버타주**  
Calgary  
Edmonton
- 브리티시컬럼비아주**  
Abbotsford  
Surrey  
Victoria(아직 모집 중이 아님)
- 뉴브런즈윅주**  
St. John
- 온타리오주**  
Hamilton  
London  
Ottawa  
Toronto
- 노바스코샤주**  
Halifax
- 퀘벡주**  
Levis(아직 모집 중이 아님)  
Montreal  
Sherbrooke

### 프랑스

- Amiens
- Angers
- Bayonne
- Bordeaux
- Bourg-en-Bresse  
(아직 모집 중이 아님)
- Brest(아직 모집 중이 아님)
- Caen
- Chalon Sur Saone
- Clamart
- Créteil
- Dunkerque
- La Roche Sur Yon
- La Tronche
- Le Chesnay-Versailles
- Le Mans
- Lens
- Lille
- Limoges
- Montivilliers
- Montpellier
- Mulhouse
- Nantes
- Nice
- Paris
- Perigueux
- Pessac
- Poitiers
- Pontoise
- Reims
- Rennes
- Rouen
- Saint-brieuc
- Saint-priest En Jarez
- Strasbourg
- Toulouse
- Tours
- Vandoeuvre
- Vannes