

臨床試験ファクトシート

Clinicaltrials.gov 識別番号: NCT02181413

自家幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するイザゾミブクエン酸塩 (MLN9708) 経口投与による維持療法の試験

臨床試験の概要: 本第III相試験では、導入療法とそれに続く幹細胞移植を伴う大量療法に対し何らかの肯定的な反応を見せた患者は、コンピュータによって無作為にプラセボ(イザゾミブにそっくりのカプセル剤だが有効成分を含まないもの)、或いは経口プロテアソーム阻害剤であるイザゾミブを、維持治療として投与されるグループに割り付けられる。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、患者がイザゾミブかプラセボのどちらが投与されているのかを知らない、二重盲検試験である。

臨床試験の目的: 患者を割り付けた日から疾患の進行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) に対する、プラセボと比較したイザゾミブの維持治療の効果を測定すること。主な副次的目的には以下の測定が含まれる: 1) 最高110ヶ月までの期間中の全生存 (OS) 割合、2) 疾患の進行までの期間、3) 次の治療法終了までの期間、4) 二度目の骨髄腫の進行までの期間、5) 試験治療後の次の治療法終了までの期間、6) 試験治療後の次の治療法の持続期間、7) 新しく原発性悪性腫瘍を発症した患者の割合、8) 微小残存病変 (MRD) 陽性からMRD陰性に転じた患者の割合、9) MRDの状況(陽性か陰性)とPFSおよびOSとの相関関係、10) 有害事象(有害事象、または、イザゾミブまたはプラセボに関連した好ましくない、且つ意図しない徴候や症状)が発現した患者の割合。

試験アーム:

• アーム1 (実験アーム)

サイクル1~4: イザゾミブの3 mgカプセルを28日サイクルの1、8、15日目に、1日1回経口投与。

サイクル5~26: イザゾミブの3 または 4 mgカプセルを28日サイクルの1、8、15日目に、1日1回経口投与。

いずれかのサイクル中に、治験薬が原因の有害事象が発現した患者は、治験を継続できるが、治験薬の投与量を維持しても、または、少なくとも1レベル下げても良い。

• アーム2 (プラセボ対照薬アーム)

サイクル1~4: 3 mgのイザゾミブのカプセルに対応するプラセボのカプセルを28日サイクルの1、8、15日目に、1日1回経口投与。

サイクル5~26: 3 mgまたは4 mgのイザゾミブのカプセルに対応するプラセボのカプセルを28日サイクルの1、8、15日目に、1日1回経口投与。

いずれかのサイクル中に、治験薬が原因の有害事象が発現した患者は、治験を継続できるが、治験薬の投与量を維持しても、または、少なくとも1レベル下げても良い。

• **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、次の治療法が開始されるまで、4週間ごとに追加調査のための来院が必要となる。参加者はまた、最後の治療来院後、経過観察のために12週間ごとに電話連絡を受けます。

(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: NCT02181413

自家幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するイザゾミブクエン酸塩 (MLN9708) 経口投与による維持療法の試験

主な適格基準:

- 移植前に行われた細胞遺伝学的検査とFISH検査の記録書類と、診断時の国際病期分類 (ISS) 病期。
- 診断から12ヶ月以内に、標準治療である、プロテアソーム阻害剤 (PI) および/または免疫調節薬 (IMiD) を含む導入療法、続いて、大量メルファランの前処置による1回の自家幹細胞移植を実施している。VAD療法は、本臨床試験では受け入れられない導入療法である。
- 移植後75日経過前に臨床試験のためのスクリーニングを開始することはできない。また、移植後115日以降に臨床試験のための無作為割り付けをすることはできない。
- 自家幹細胞移植 (ASCT) 後の地固め療法は行わない。
- 自家幹細胞移植 (ASCT) 後の反応として、国際骨髄腫ワーキンググループ (IMWG) 基準で少なくとも部分反応 (PR) (モノクローナル蛋白が50%減少) が得られたことの記録があること。
- 妊娠の可能性のある女性患者は、同意書に署名した時点から治験薬を最後に投与された日の90日後まで、効果的で許容できる避妊法を2種類同時に実施しなくてはならない。
- 男性患者は、精管切除手術を受けていても、契約書に署名した時点から治験薬を最後に投与された日の90日後まで、効果的なコンドームによる避妊を実施しなくてはならない。

主な除外基準:

- 初期治療後に再発したか、初期治療に反応しなかった多発性骨髄腫。
本臨床試験では、幹細胞移植後の安定病変 (stable disease) は、初期治療に反応しなかったものとする。
- タンデム (二重) 移植。
- 無作為割り付け2週間前以内に放射線療法、大手術、または抗生物質の静脈内投与が必要とされた感染症。
- 中枢神経系に浸潤する骨髄腫。
- コントロール不良の高血圧、心臓不整脈、鬱血性心不全、或いは心筋梗塞を含む、過去6ヶ月以内のコントロール不良の心血管疾患。
- 原因を問わず、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。
- 治験薬レジメンの最初の投与の60日以内に実施された、何らかの治験薬を使った治療。

(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

自家幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するイザゾミブクエン酸塩 (MLN9708) 経口投与による維持療法の試験

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

ウェストバージニア州モーガンタウン (募集準備中)

オーストラリア

アデライド (募集準備中)

オーチェンフラワー

ハイデルバーク

コガラ (募集準備中)

プラーラン

ワラタ

ウッドビル・サウス (募集準備中)

オーストリア

ウィーン

ベルギー

アントワープ

ブルッヘ (募集準備中)

ヘント (募集準備中)

ラ・ルヴィエール (募集準備中)

チェコ共和国

ブルノ (募集準備中)

フラデツ・クラーロヴェー (募集準備中)

オロモウツ (募集準備中)

オストラヴァ

プラハ 2

プラハ 10 (募集準備中)

デンマーク

オールボー (募集準備中)

オーフス C

コペンハーゲン

ヘアレウ (募集準備中)

オーデンセ

ロスキレ

ヴァイレ (募集準備中)

フランス

クラマル (募集準備中)

リール (募集準備中)

ナント

パリ

ドイツ

ベルリン

ボン

ダルムシュタット (募集準備中)

ドレスデン

エッセン (募集準備中)

フランクフルト・アム・マイン (募集準備中)

ハーゲン (募集準備中)

ハンブルク

ハノーファー (募集準備中)

ハイデルバーク

ケルン (募集準備中)

ルートヴィヒスハーフェン (募集準備中)

マインツ

マンハイム

ミュンヘン

オルデンブルク

チュービンゲン

ヴェルツブルク (募集準備中)

ギリシャ

アテネ

テッサロニキ (募集準備中)

ハンガリー

ブダペスト

デブレツェン (募集準備中)

カポシュヴァール (募集準備中)

セゲド

イスラエル

ハイファ (募集準備中)

エルサレム (募集準備中)

ナハリヤ (募集準備中)

ペタク・チクヴァ (募集準備中)

ラマト・ガン (募集準備中)

レホヴォト (募集準備中)

ツファット (募集準備中)

テルアビブ (募集準備中)

イタリア

アンコーナ

ボローニャ (募集準備中)

ブレシア (募集準備中)

フィレンツェ (募集準備中)

メルドラ (募集準備中)

ミラノ (募集準備中)

リミニ (募集準備中)

リオネーロ・イン・ヴルトウレ

ローマ (募集準備中)

テルニ (募集準備中)

トリノ (募集準備中)

韓国

大田 (募集準備中)

高陽市

仁川

ソウル

オランダ

アムステルダム

ドルトレヒト (募集準備中)

フローニンゲン (募集準備中)

ユトレヒト (募集準備中)

ノルウェー

ジェタム (募集準備中)

オスロ

スタヴァンゲル (募集準備中)

トロンハイム (募集準備中)

ポーランド

ブジョズフ (募集準備中)

ホジュフ (募集準備中)

ウッチ

ポルトガル

ブラガ (募集準備中)

コインブラ (募集準備中)

ポルト

シンガポール

シンガポール

南アフリカ共和国

ヨハネスブルク

プレトリア

スペイン

バダロナ

バルセロナ (募集準備中)

コルドバ (募集準備中)

ジローナ (募集準備中)

マドリッド

サラマンカ (募集準備中)

セビリア (募集準備中)

スウェーデン

ヨーテボリ

ヘルシンボリ (募集準備中)

ルンド

ストックホルム

ウプサラ

台湾

高雄 (募集準備中)

台北 (募集準備中)

桃園市 (募集準備中)

タイ

バンコク

トルコ

アンカラ (募集準備中)

イギリス

リーズ (募集準備中)

レスター

ロンドン (募集準備中)

オックスフォード

サットン (募集準備中)

スウォンジー (募集準備中)