

■基本情報

JapicCTI-No.	JapicCTI-153033
--------------	-----------------

■試験の名称

試験の名称	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児患者を対象とするCTL019の有効性及び安全性を評価する第II相単群多施設試験
簡易な試験の名称	小児のALL患者を対象としたCTL019の有効性及び安全性試験
試験実施者	ノバルティス ファーマ株式会社
共同開発者	
試験の種類	介入試験（薬剤）
試験の概要	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児患者を対象にCTL019の有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設、第II相試験

■試験の内容

疾患名	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（ALL）	
薬剤	試験薬剤名	CTL019
	試験薬剤INN	
	薬効分類コード	429（その他の腫瘍用薬）
	用法・用量	CTL019形質導入細胞は、体重1 kg当たり2～5 x 10 ⁶ 個の単回輸注で投与する
	対照薬剤名	
	対照薬剤INN	
	薬効分類コード	
	用法・用量	
試験の目的	再発性及び難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児患者に対するCTL019の有効性及び安全性を検討する	
試験のフェーズ	フェーズ2（第2相臨床試験）	
試験のデザイン		
目標症例数		
	<p>主な選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書による同意が得られた患者 ・再発又は難治性小児B細胞性ALL（化学療法が奏効しない、同種幹細胞移植(SCT)後に再発した、又は他の理由で同種SCTが適さない患者） ・再発した患者の場合、本試験登録前3ヵ月以内にフローサイトメトリーで骨髄又は末梢血にCD19腫瘍の発現が確認されている ・スクリーニング時の形態的評価で骨髄のリンパ芽球が5%以上 ・余命が12週を超える ・3歳以上（スクリーニング時）、21歳以下（最初の診断時） ・スクリーニング時の患者状態（PS）がKarnofskyスコア（16歳以上の場合）又はランスキースコア（15歳以下の場合）で50以上 	

適格基準	<p>主な除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・髄外単独病変の再発 ・遺伝性の症候群の併存 ・バーキットリンパ腫／白血病 ・悪性疾患の既往 ・遺伝子療法の治療歴 ・抗CD19／抗CD3療法，又は，その他の抗CD19療法の治療歴 ・活動性若しくは潜在性B型肝炎，活動性C型肝炎，又はコントロール不良の感染症 ・ヒト免疫ウイルス（HIV）が陽性の場合 ・グレード2～4の急性又は広汎性の慢性移植片対宿主病（GVHD） ・活動性の中樞神経系（CNS）悪性疾患 <p>性別： 両方</p>								
除外基準									
評価項目・方法	<table border="1"> <tr> <td>主要な評価項目</td> <td></td> </tr> <tr> <td>主要な評価方法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>副次的な評価項目</td> <td></td> </tr> <tr> <td>副次的な評価方法</td> <td></td> </tr> </table>	主要な評価項目		主要な評価方法		副次的な評価項目		副次的な評価方法	
	主要な評価項目								
	主要な評価方法								
	副次的な評価項目								
副次的な評価方法									
試験実施施設									
予定試験期間	2015年6月 ～ 2021年4月								
試験の現状									
被験者募集状況	参加募集終了-試験継続中								
試験実施地域									

■関連 I D

関連 I D 名称	ClinicalTrials.gov
関連 I D 番号	NCT02435849

■関連情報

リンク名称	
リンク先 URL	
リンク説明	

■問合せ先

会社名・機関名	ノバルティス ファーマ株式会社
問合せ部署名	ノバルティスダイレクト
連絡先	0120-003-293
会社名・機関名(Scientific)	
問合せ部署名(Scientific)	
連絡先(Scientific)	

■その他

出資の出所	

研究費の名称	
その他	

■履歴情報

更新履歴	2016年4月6日 改訂 2016年4月6日 改訂 2016年3月16日 改訂 2016年2月5日 改訂 2015年10月6日 新規作成
------	--

戻る

Copyright © 2004-2008, Japan Pharmaceutical Information Center. All Rights Reserved.

Copyright © 2004-2008, Japan Pharmaceutical Information Center. All Rights Reserved.