

■基本情報

JapicCTI-No.	JapicCTI-163148
--------------	-----------------

■試験の名称

試験の名称	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）成人患者を対象とする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	DLBCL成人患者を対象とするCTL019の有効性及び安全性を評価する試験
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	18歳以上で再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象に，CTL019の有効性を奏効率（ORR）として，評価する

■試験の内容

疾患名	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）	
薬剤	試験薬剤名	CTL019
	試験薬剤INN	Tisagenlecleucel-T
	薬効分類コード	--- (その他)
	用法・用量	輸注
	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	治療	
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	単群，国際共同，多施設	
目標症例数	100	
適格基準	<p>主な選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> スクリーニング手順を行う前に，同意説明文書に署名していること 2種類以上の化学療法を受けたが再発又は難治性疾患であり，かつ自家HSCT後，再発・増悪であったか，自家HSCTに不適格又は同意しなかった 登録時に測定可能病変がある。 化学療法なしで，余命が12週間以上。 スクリーニング時のECOG PSが0又は1。 臓器機能が維持されている 十分な骨髓機能を有する患者 非動員単核球細胞のアフェレーシス産物が，製造のための受入基準を満たすこと 	

	実施計画書に定めた、他の選択基準も適用される。	
	年齢： 18歳以上 性別： 両方	
除外基準	<p>主な除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗CD19／抗CD3療法，又は，その他の抗CD19療法の治療歴 ・遺伝子療法の治療歴 ・活動性の中枢神経系（CNS）悪性疾患 ・同種HSCTの治療歴 ・自家HSCTに適格であり，かつ同意している。 ・コントロール不良の活動性又は潜在性B型肝炎，若しくは活動性C型肝炎倍の期間の、いずれか長い方の期間が経過していない患者 ・HIV陽性の患者 ・妊娠中又は授乳中の女性 <p>治験実施計画書に定めた、他の除外基準も適用される。</p>	
評価項目・方法	主要な評価項目	奏効率（ORR）
	主要な評価方法	
	副次的な評価項目	全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、安全性、体内動態、など
	副次的な評価方法	
試験実施施設	実施中	
予定試験期間	2015年7月1日 ～ 2021年10月31日	
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	Clinical Trial.gov
関連 I D 番号	NCT02445248

■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9月13日 改訂 2016年1月28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.