

骨髄線維症を対象とした臨床試験

2022年4月20日付

骨髄線維症（MF）患者さんを対象とした治験が実施されています。

【公開情報】

- 英語：<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04446650>
- 日本語：<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/Search.jsp>
日本語サイトについては、検索画面に繋がります。JapicCTI-No.の欄に「205347」と入力し、検索ください

問い合わせ窓口（メール）：mbjpcti@bms.com

【治験薬について】

日本ではこれから有効性や安全性を検討する段階ですが、欧米等の海外では既に一部の骨髄線維症の治療薬として承認されている飲み薬です。

【治験の概要】

対象疾患：DIPSS（Dynamic International Prognostic Scoring System）-中間又は高リスクの原発性骨髄線維症（PMF）、真性多血症後骨髄線維症（post-PV MF）、又は本態性血小板血症後骨髄線維症（post-ET MF）

主な目的：

【第1相パート】

- 安全性：あらかじめ決められた基準を用いて、治験薬の初回投与サイクル（28日間）における治験薬の安全性を評価し、第2相パートの推奨用量を決定します

【第2相パート】

- 有効性：治験薬の投与サイクル6回（各サイクルは28日間）の終了時及び投与期間中に、治験薬が腫れて大きくなった脾臓の容積を減少する効果がどの程度であったかを確認します

【主な選択基準】

- PMF、post-PV MF 又は post-ET MF と診断されている
- DIPSS（Dynamic International Prognostic Scoring System）のリスクスコアが、中間-1で症状を伴う、中間-2、又は高リスクである
（全身症状（体重減少、寝汗、発熱）、年齢、ヘモグロビン濃度、白血球数、末梢血芽球をもとに評価）
- 脾臓の腫れがある
画像診断（MRI 又は CT スキャン）で 450 cm^3 以上の容積、もしくは左の肋骨下で 5 cm 以上触れる大きさがある
- 過去の治療歴により、参加できない場合があります

【主な除外基準】

- ・以下の臨床検査値異常のいずれかを有する場合
 - a. 血小板数が $50 \times 10^9 /L$ 未満（5万/ μL 未満）
 - b. 末梢血中の骨髄芽球が5%以上
- ・造血幹細胞移植の施行歴がある、又はその予定がある場合
- ・ウェルニッケ脳症を含む脳症の既往歴がある場合

【参加者募集状況】

「【公開情報】」のリンクから、「Recruitment Status」（英語サイト）又は「被験者募集状況」（日本語サイト）をご確認ください。定期的に更新されていますが、最新情報でない場合があります。

【治験実施医療機関】

治験実施医療機関名	青森県立中央病院
所在地	青森県青森市
連絡先	治験管理室(017-726-8394)
治験実施医療機関名	山梨大学医学部附属病院
所在地	山梨県中央市
連絡先	治験センター（055-273-9325）
治験実施医療機関名	NTT 東日本 関東病院
所在地	東京都品川区
連絡先	治験事務局（03-3448-6154）
治験実施医療機関名	日本赤十字社 長崎原爆病院
所在地	長崎県長崎市茂里町3番15号
連絡先	代表番号（095-847-1511）
治験実施医療機関名	亀田総合病院
所在地	千葉県鴨川市東町929番地
連絡先	治験事務局（04-7099-1249）
治験実施医療機関名	宮崎大学医学部附属病院
所在地	宮崎県宮崎市清武町木原5200
連絡先	臨床研究支援センター治験部門（0985-85-9852） 対応可能時間：平日9時～17時

治験実施医療機関名	社会医療法人北楡会 札幌北楡病院
所在地	北海道札幌市白石区東札幌 6 条 6 丁目 5 番 1 号
連絡先	病院代表 (011-865-0111)
治験実施医療機関名	九州大学病院
所在地	福岡県福岡市
連絡先	—
治験実施医療機関名	大阪公立大学医学部附属病院
所在地	大阪府大阪市
連絡先	代表番号(06-6645-2121)
治験実施医療機関名	高松赤十字病院
所在地	香川県高松市番町 4-1-3
連絡先	治験事務局 (087-831-7101 (代表))
治験実施医療機関名	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
所在地	福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1-8-1
連絡先	治験支援センター (093-641-8786)
治験実施医療機関名	株式会社日立製作所日立総合病院
所在地	茨城県日立市
連絡先	代表 (0294-23-1111)