

# 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者さんへ

(赤血球輸血必要かつヤヌスキナーゼ(JAK)2阻害剤投与中)

## 貧血に対する治療薬の治験のご案内

(本薬剤は日本では承認されておらず、本治験で効き目(有効性)や副作用(安全性)を確認します)

治験目的：

赤血球輸血を必要としなくなる又は必要とする頻度を減らすために有用であるか確認します。

### 治験の対象となる患者様

**18歳以上**

ECOGスコア

(日常生活動作の評価)：2以下  
歩行可能で自分の身のまわりのことはすべて可能だが作業はできない状態より軽度

**骨髄増殖性腫瘍関連  
骨髄線維症の診断**

原発性骨髄線維症(PMF)/  
本態性血小板血症後骨髄線維症(post-ET MF)/  
真性赤血球増加症後骨髄線維症(post-PV MF)

**赤血球輸血必要**

条件：4～12単位/3ヵ月

**JAK2阻害剤使用中**

8ヵ月以上投与中  
かつ、4ヵ月以上一定用量

### 臨床検査値

- ・好中球数：1,000 / $\mu$ L以上
- ・白血球数：10万/ $\mu$ L以下
- ・血小板数：5 - 100 万/ $\mu$ L
- ・末梢血骨髄芽球：5%以下
- ・eGFR \*：30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>以上
- ・AST/ALT\*\*：基準値上限の3.0倍以下
- ・直接ビリルビン\*\*：基準値上限の2.0倍未満

\*腎機能に関連する数値

\*\*肝機能に関連する数値

その他エントリー基準の詳細は、専用ページをご確認ください

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071200083>



# 実施医療機関

医療機関名 青森県立中央病院  
所在地 青森県青森市東造道二丁目  
1番1号  
連絡先 治験管理室 (017-726-8394)

医療機関名 NTT東日本 関東病院  
所在地 東京都品川区東五反田五丁目  
9番22号  
連絡先 治験事務局 (03-3448-6154)

医療機関名 山梨大学医学部附属病院  
所在地 山梨県中央市下河東1110  
連絡先 治験センター (055-273-9325)

医療機関名 大阪公立大学医学部附属病院  
所在地 大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目  
5番7号  
連絡先 代表番号 (06-6645-2121)

# 実施医療機関

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)

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)