

<再発・難治性の EZH2 遺伝子変異を有する B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした tazemetostat の第 II 相試験 (E7438 試験) >

■倫理審査委員会承認日：2018 年 6 月 5 日

■対象疾患：

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

→登録終了

<JCOG1111C: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン  $\alpha$ /ジド  
ブジン併用療法と watchful waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験>

■倫理審査委員会承認日：2015 年 9 月 30 日

■対象疾患：

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (慢性型)

→登録終了

< 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした  
GA101(RO5072759)+化学療法併用後の奏効例に対して GA101 維持療法を施行

する群とリツキシマブ+化学療法併用後の奏効例に対してリツキシマブ維持療法を施行する群の有用性を評価する第 III 相多施設共同非盲検ランダム化試験 (GALLIUM 試験) >

■ 試験結果：

Hiddemann W, Barbui AM, Canales MA, et al. Immunochemotherapy with obinutuzumab or rituximab for previously untreated follicular lymphoma in the GALLIUM Study: Influences of chemotherapy on efficacy and safety.

**J Clin Oncol 2018 Jun 1. doi: 10.1200/JCO.2017.76.8960. [EPub ahead of print]**

<進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたフロントライン治療におけるブレントキシマブベドチンおよび AVD 療法 (A+AVD) と ABVD 療法を比較するランダム化非盲検第 3 相試験>

■ 試験結果：

Connors JM, Jurczak W, Straus DJ, et al. Brentuximab vedotin with chemotherapy for stage III or IV Hodgkin's lymphoma.

**New Engl J Med. 2018 Jan 25; 378(4):331-344. doi: 10.1056/NEJMoa1708984.**

<再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-547614(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメサゾンと併用投与(D-Vd)する第 Ib 相試験 (MMY1005 試験) >

■ 試験結果：

Iida S, Ichinohe T, Shinagawa A, et al. Safety and efficacy of daratumumab in combination with bortezomib and dexamethasone in Japanese patients with relapsed or refractory multiple myeloma.

**Int J Hematol. 2018 Apr; 107(4):460-467. doi: 10.1007/s12185-017-2390-2.**

<再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした pomalidomide の第 II 相多施設  
共同オープンラベル試験(CC-4047-MM-011)>

■ 試験結果：

Ichinohe T, Kuroda Y, Okamoto S, et al. A multicenter phase 2 study of pomalidomide plus dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma: the Japanese MM-011 trial.

**Exp Hematol Oncol. 2016 Apr 18; 5:11. doi: 10.1186/s40164-016-0040-7.**

<血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験>

■ 試験結果：

Miyakawa Y, Imada K, Ichinohe T, et al. Efficacy and safety of rituximab in Japanese patients with acquired thrombotic thrombocytopenic purpura refractory to conventional therapy.

**Int J Hematol. 2016 Aug; 104(2):228-235. doi: 10.1007/s12185-016-2019-x.**

<再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメサゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究>

■倫理審査委員会承認日：2018年11月19日

■対象疾患：

形質細胞骨髄腫（再発・難治例）

→登録終了

<再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたポラツズマブベドチンとリツキシマブ+ベンダムスチン併用療法の第 II 相臨床試験（P-DRIVE 試験）>

■倫理審査委員会承認日：2018年10月5日

■対象疾患：

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（再発・難治例）

→登録終了

<未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブベドチンとリツキシマブ+CHP（R-CHP）併用療法の有効性と安全性をリツキシマブ+CHOP（R-CHOP）併用療法と比較する第 III 相多施設共同ランダム化二

重盲検プラセボ対照試験 (POLARIX 試験) >

■ 倫理審査委員会承認日：2018 年 5 月 7 日

■ 対象疾患：

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (未治療例)

→登録終了

<W-JHS MDS01：低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファ  
に対する反応性に関する解析>

■ 臨床研究実施計画番号：jRCTs071180016 (認定番号 CRB718004)

■ 倫理審査委員会承認日：2017 年 6 月 27 日

■ 広島大学病院管理者承認日：2019 年 1 月 16 日

■ 対象疾患：

骨髄異形成症候群 (国際予後スコアシステムLow または Int-1 の例)

→登録終了

<JCOG1111C: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン  $\alpha$ /ジ  
ドブジン併用療法と watchful waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験>

■ 倫理審査委員会承認日：2015 年 9 月 30 日

■対象疾患：

成人 T 細胞白血病・リンパ腫（慢性型）

→参加終了

<チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）治療中の微小残存病変を有する慢性期の慢性骨髄性白血病（CML）に対するセファドロキシル（CDX）併用投与の有効性及び安全性を検討するPOC試験>

■臨床研究実施計画番号：jRCTs061180073（認定番号CRB6180006）

■広島大学病院管理者承認日：2019年3月13日

■対象疾患

慢性骨髄性白血病（慢性期）

→試験終了

<JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法

早期介入に関するランダム化比較第III相試験>

■倫理審査委員会承認日：2017年2月15日

■対象疾患：濾胞性リンパ腫（未治療例）

→参加可能期間終了

<未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験-JSCT MM16>

■倫理審査委員会承認日：2017年5月1日

■対象疾患：形質細胞骨髄腫（未治療例）

→登録終了

<JCOG1305: Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験>

■倫理審査委員会承認日：2016年9月20日

■対象疾患：

ホジキンリンパ腫（未治療例）

→登録終了

<非重症性再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討 (W-JHS AA-01)>

■倫理審査委員会承認日：2020年11月30日

■対象疾患： Stage 1あるいは2の再生不良性貧血

→登録終了

<高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ + メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験(JCOG1911)>

■臨床研究実施計画番号：jRCTs031200320

■広島大学病院管理者承認日：2021年1月5日

■対象疾患：移植非適応の未治療多発性骨髄腫

→参加可能期間終了

<TKI前治療に抵抗性/耐性を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第2相試験 (BOGI trial) >

■臨床研究実施計画番号：jRCTs071180012

■広島大学病院管理者承認日：2019年1月16日

■対象疾患：慢性骨髄性白血病（チロシンキナーゼ抵抗性または不耐容例）

→募集終了

<同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 (DASALL II) >

■臨床研究実施計画番号：jRCTs031180213

■広島大学病院管理者承認日：2019年3月5日

■対象疾患：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

→募集終了

<JCOG0907: 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証試験>

■臨床研究実施計画番号：jRCTs31180243

■広島大学病院管理者承認日：2019年9月6日

■対象疾患：成人T細胞白血病・リンパ腫

→募集終了

<移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメサゾン(Rd)療法に効果不十分な症例に対し、ボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性(W-JHS MM01)>

■臨床研究実施計画番号：jRCTs071180011

■広島大学病院管理者承認日：2019年2月26日

■対象疾患：多発性骨髄腫（初発例）

→募集終了

<HLA適合又は1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相試験-JSCT PTCY19>

■臨床研究実施計画番号：jRCTs011190009

■広島大学病院管理者承認日：2020年11月30日

■対象疾患：Stage 1あるいはStage 2の軽症～中等症再生不良性貧血

→募集終了