

製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

■対象疾患

再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫

■治験製品について

Lisocabtagene maraleucel は、正常な B 細胞の発生時に細胞表面に発現し、B 細胞が悪性化した後も維持される CD19 を標的として設計された自家キメラ抗原受容体 T 細胞（CAR T 細胞）療法です。

■試験デザイン

リンパ球枯渇化学療法を 3 日間実施後、不適合 lisocabtagene maraleucel を 1 回静脈内投与し、約 3 か月後までの追跡調査期間があります。

■主な参加条件（下記以外にもスクリーニング検査の結果、参加いただけない場合がございます）

- 1) 承認されたブレヤンジの添付文書に基づき lisocabtagene maraleucel の投与に適格な方
- 2) 18 歳以上
- 3) 市販品としての投与を意図して lisocabtagene maraleucel が製造されたものの、最終的な製造品が市販製品としての出荷基準を満たさなかった場合
- 4) Lisocabtagene maraleucel の再製造（白血球アフェレーシス及び製造の再実施等）が実行不可能である、または担当医師の評価に基づき臨床的に不適切な場合

当該治験に関しましてご不明な点がございましたら、以下の連絡先にお気軽にお問い合わせ頂ければ幸いです。

【連絡先】

慶應義塾大学医学部血液内科

e-mail: keio-hematology-clinical-trial-group@keio.jp

電話: 03-5363-3785

FAX: 03-3353-3315

※平日 9～17 時対応可能