

再発または難治性の多発性骨髄腫の方を対象とした治験のご案内

この治験は、再発または難治性の多発性骨髄腫の方を対象とした新しいお薬の治験です。多発性骨髄腫に対する治療歴をお持ちで、再発傾向のためにこれまでと別の治療を開始する必要がある方を対象に、新しいお薬（治験薬）の効果および安全性を確認するために実施されます。

治験への参加にはメリット、デメリットがありますので主治医の先生やご家族とご相談の上でご検討ください。

この治験の目的

この治験では、再発または難治性の多発性骨髄腫の方を対象に、治験薬を含む3種類の薬の併用療法の有効性を、国内でも承認されている既存の治療法（ダラツムマブ、ボルテゾミブ、デキサメタゾンの併用療法）と比較して評価します。この治験における治療の内容は、参加条件を満たすことが確認された後にランダムに割付されるため、どちらの治療法の対象になるかを選ぶことはできません。

この治験にご参加いただける可能性のある方

- ✓ 18歳以上の方
- ✓ 多発性骨髄腫の診断がされており、M蛋白や血清遊離軽鎖(FLC)の量が一定の基準を満たす方
- ✓ 1~2ラインの骨髄腫に対する治療歴をお持ちの方
- ✓ 1レジメン以上の骨髄腫に対する治療で奏効が確認されている方
- ✓ 前回の骨髄腫に対する治療の実施中又は実施後に進行が指摘されている方

※この他にも参加条件があり、医師の診察や検査によって参加可能か判断されます。

治験薬について

治験薬は国内でも海外でも未だ承認されていない開発中の薬剤に該当します。

費用について

この治験に参加され、治験薬を使用されている間は、治療のために必要な薬の一部やすべての検査費用はこの治験の依頼者より支払われます。また、治験に参加される方の交通費等の負担を軽減するために一定額の「負担軽減費」の支払いがあります。

一方で、治験実施医療機関への紹介状の作成費用はご自身のご負担となります。また、治験への参加後も、治験に関係しない費用（診察料や他の病気に対する医療費など）についてはご自身のご負担となります。

この治験に興味のある患者様・ご家族の方へ

主治医向けの案内資料を用意しています。

治験の参加については、あなたの主治医の先生に「[主治医向け案内資料](#)」を確認いただき、ご相談ください。主治医向け案内資料は、ウェブサイト上のPDFファイルより上記のリンクをクリックすることで閲覧可能です。

この治験に参加できる可能性があると感じたときは、主治医向け案内資料にある通院可能な治験実施医療機関の連絡先に、[主治医の先生から](#)連絡していただきます。

※各治験実施医療機関への問い合わせは、**必ず主治医を通じてお願いいたします。**