

適格性確認票（1/2）

参加いただける方（選択基準）

主な選択基準は以下の通りです。

- ① 非ホジキンリンパ腫であると診断された方のうち、末梢性T細胞リンパ腫であると診断された方
- ② 標準治療が無効又は有効な治療法がない方
- ③ 年齢が20歳以上である方
- ④ 全身状態が良好で、日常生活に大きな支障がない方
- ⑤ CT検査、PET検査などで病変を確認できる方
- ⑥ 検査（好中球数、血小板数、肝機能、腎機能）の値が一定の基準を満たしている方
- ⑦ 治験期間中および治験薬の最終投与から3ヶ月間、適切な方法※による避妊に同意できる方（男女とも）
※適切な避妊方法については、必要に応じて治験担当医師にご相談ください
- ⑧ この治験に参加することについて、文書にて同意いただける方
- ⑨ 決められた来院、治験薬の服用や検査等を実施し、治験の制約を守れる方
- ⑩ 前治療の影響が一定以下に回復している方

参加いただけない方（除外基準）

以下の条件にひとつでもあてはまる方は治験に参加いただけませんので、予めご了承ください。

- ① 皮膚T細胞リンパ腫またはT細胞白血病と診断された方
- ② 中枢神経浸潤を経験した方、または現在中枢神経症状（頭痛や吐き気など）がある方
- ③ 6カ月以内に以下の病気を経験した方、または現在併発している方
 - ・ 糖尿病：治験担当医師によってコントロールが難しいと判断された方
 - ・ 心臓の病気（慢性うっ血性心不全、狭心症、血管形成などの心臓の手術、心筋梗塞など）を経験したことがある方
 - ・ 症状のある、あるいは治療を必要とする不整脈、または症状のない持続性心室性頻拍を有する方
 - ・ その他の重い病気（治験担当医師がコントロールが難しい状態と判断するもの）を有する方
- ④ 重度の神経障害（しびれや痛み）を有する方
- ⑤ 心電図の検査結果に異常が認められる方
- ⑥ 抗生物質、抗真菌剤、抗ウイルス剤の点滴（注射）での治療が必要なコントロールが難しい感染症を有する方
- ⑦ B型肝炎、C型肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）の感染が判明している方
- ⑧ 治験の参加により影響を及ぼす可能性のある精神疾患などを有する方
- ⑨ 治験に同意される前90日以内に同種造血幹細胞移植を受けた方
（免疫抑制剤投与が終了している方を除く）
- ⑩ 治験薬服用開始前12週間（84日）以内に自家造血幹細胞移植を受けた方

適格性確認票 (2/2)

- ⑪ 治験薬服用開始前4週間（28日）以内または半減期の5倍のいずれか長い方の期間に他の治験薬（本邦未承認の薬剤）の投与を受けた方
※半減期：お薬が体の中で約半分の量になるまでに必要な時間
- ⑫ 治験薬服用開始前4週間（28日）以内または半減期の5倍のいずれか短い方の期間に非ホジキンリンパ腫に対して、薬による治療を受けた方
- ⑬ 治験薬服用開始前4週間（28日）以内に放射線治療または手術を受けた方、治験薬投与開始前2週間以内に緩和的放射線治療を受けた方
- ⑭ 非ホジキンリンパ腫以外の悪性腫瘍を経験した方、または現在併発している方
- ⑮ CYP3A4（小腸、肝臓のお薬に対する代謝酵素）に影響を及ぼすお薬を服用されている方
- ⑯ 非ホジキンリンパ腫以外の悪性腫瘍に対する治療を受けている方
- ⑰ 妊娠または授乳中の方（一時的に中断する場合も参加できません）
- ⑱ 以前にEZH阻害剤による治療を受けた方
- ⑲ 病勢コントロールのために治験薬服用開始前6日以内にステロイド剤を使用している方**
**一定量以下の継続的なステロイド剤の使用は可能

ご不明な点がございましたらお問合せください。

相談窓口：東京大学医科学研究所附属病院
TR・治験センター

問合せ時間：月～金曜日 9:00～17:00

TEL：03-5449-5462

