

新たに診断された急性骨髄性白血病（AML）の患者さんを対象とした臨床試験

Ver.1.1 20260924

治験とは？

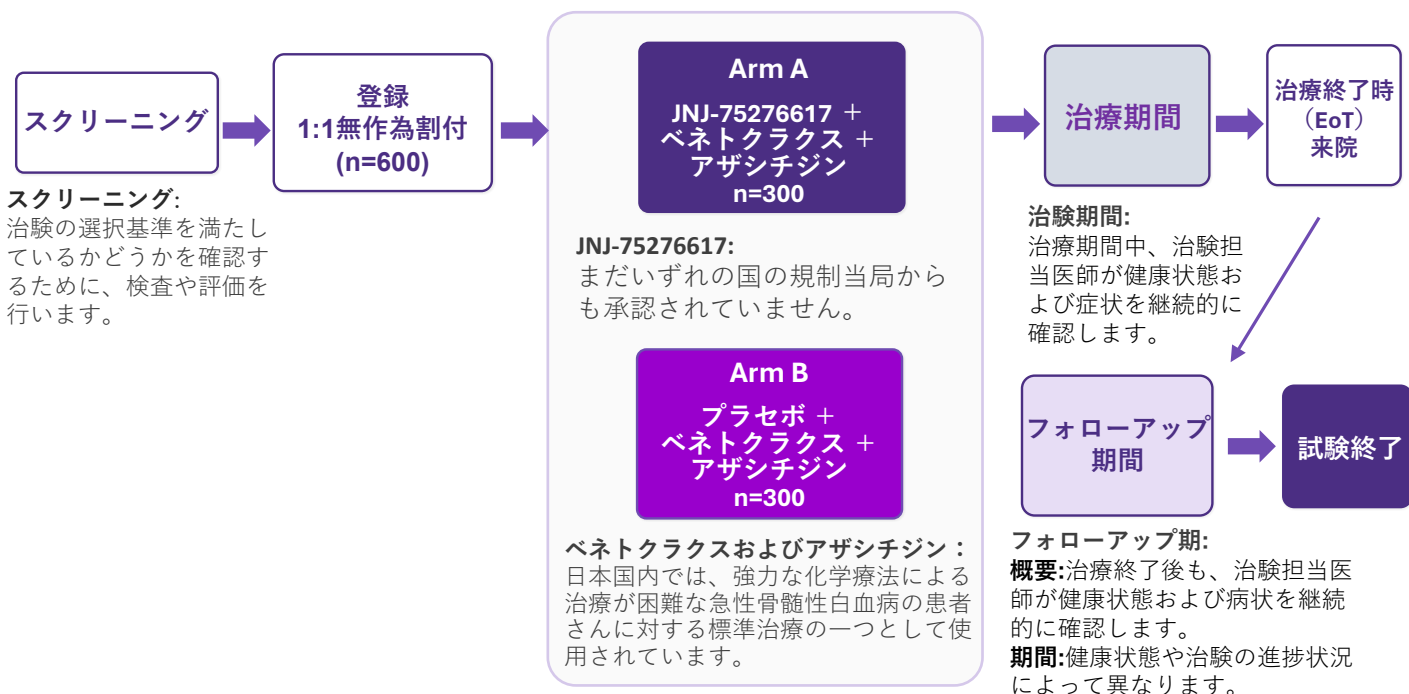
私たちは、ケガをしたときや病気になったときにくすりを服用するなどの治療を受けています。この「くすり」が世の中に出るためには、最初に「くすりの候補」となる化合物の性質を調べ、動物でどのような作用があるかなどを調べます。そして最終的には、健康な人や患者さんの協力を得て、人の病気の治療に役立つかどうかを確かめる必要があります。

健康な人や患者さんに「くすりの候補」を実際に使っていただいて、人での効果（有効性）や副作用（安全性）について調べ、国（厚生労働省）から「くすり」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」といい、治験で使われる「くすりの候補」を「治験薬」といいます。治験は通常の医療とは異なり、研究的な側面があるため、細心の注意を払いながら進めます。

cAMeLot-2試験について

cAMeLot-2試験では、新たに急性骨髄性白血病（AML）と診断された患者さんを対象に、治験薬の安全性および有効性を評価します。すべての参加者に、特定のAMLに対する2種類の標準治療が投与されます。さらに、参加者は無作為に治験薬またはプラセボ（治験薬と見た目が同じ有効成分を含まない薬剤）のいずれかに割り付けられます。これは、標準治療に治験薬を追加した場合と、標準治療のみの場合とを比較するためです。

治験薬、治験デザインについて



本治験では、一部の参加者において同種造血幹細胞移植後の維持療法が検討されます。対象となる場合は、移植後に治験薬又はプラセボによる維持療法へ移行することができます。



治験の費用について

この治験で投与する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を投与している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。ただし、初診料や再診料、入院費、あるいはこの治験の対象疾患の治療以外のくすりの費用などは、通常の保険診療で、あなたが加入している健康保険とあなたご自身で負担することになります。

負担軽減費

治験に参加された場合、治験のスケジュールどおりにご来院いただく必要があります。通常の診療よりも来院の回数が多くなることがあります。そのため、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減する目的で、治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき、事前に決められた金額をお支払いします。

これらの費用は、「負担軽減費」といわれており、受け取る、受け取らないはあなたの意思で決定することができます。

この治験に参加できる方

- 18歳以上の方
- 新規診断の急性骨髄性白血病（AML）の方
- KMT2AまたはNPM1のいずれかの遺伝子に変異（変化）がある方（有無は治験担当医師が確認します）
- 強力な化学療法の対象とならない方

参加資格を得るためには、他にも満たす必要のある基準があり、それらについては治験担当医師が説明します。

国内治験実施医療機関

- | | | |
|--------------------|---------------|----------------|
| ➤ 愛育病院 | ➤ 福井大学医学部附属病院 | ➤ 名古屋大学医学部附属病院 |
| ➤ 神戸市立医療センター中央市民病院 | ➤ 九州大学病院 | ➤ 東北大学病院 |
| ➤ 山形大学医学部附属病院 | ➤ 岐阜市民病院 | ➤ 群馬県済生会前橋病院 |
| ➤ 福島県立医科大学附属病院 | ➤ 熊本医療センター | ➤ 東京都立駒込病院 |
| ➤ 大阪赤十字病院 | ➤ 岡山大学病院 | ➤ 金沢大学附属病院 |
| | ➤ 日本医科大学付属病院 | ➤ 筑波大学附属病院 |

お問い合わせ先

このお知らせをかりつけ医にお見せいただくか、以下お問い合わせください

ヤンセンファーマ株式会社：0120-183-275

受付時間：09:00～17:00（土・日・祝日・会社休日を除く）

*電話接続後、音声案内にしたがって番号を選択して操作してください。

*回答にお時間がかかる場合がございます。予めご了承ください。