

項目名	
副次的な 評価項目	<p>3. Very Good Partial Response (VGPR) 以上率</p> <p>VGPR 以上率は、治験薬投与中又は投与後において、次の抗骨髄腫治療を開始する前に、IMWG 規準に従って VGPR, complete response (CR) 又は stringent complete response (sCR) を達成した参加者の割合と定義する。</p> <p>[期間：最長 5 年 4 カ月まで]</p> <p>4. Complete Response (CR) 以上率</p> <p>CR 以上率は、治験薬投与中又は投与後において、次の抗骨髄腫治療を開始する前に、IMWG 規準に従って CR 又は sCR を達成した参加者の割合と定義する。</p> <p>[期間：最長 5 年 4 カ月まで]</p> <p>5. 奏効期間 (DoR)</p> <p>奏効期間は、IMWG 治療効果判定規準に従って、奏効 (partial response[PR]以上) が最初に確認された日から、疾患進行が最初に確認された日又は死因を問わない死亡のいずれか早い方までの期間と定義する。</p> <p>[期間：最長 5 年 4 カ月まで]</p> <p>6 微小残存病変 (MRD) 陰性 CR 率</p> <p>MRD 陰性 CR 率は、ランダム化から疾患進行又は次の抗骨髄腫治療までのいずれかの時点で、次世代フローサイトメトリー (NGF) により MRD 陰性状態の達成が確認され、CR 以上の奏効を達成した参加者の割合と定義する。</p> <p>[期間：最長 5 年 4 カ月まで]</p> <p>7. 9 カ月時点での MRD 陰性 CR 率</p> <p>9 カ月時点での MRD 陰性 CR 率は、IMWG 基準に従って、疾患進行又は次の抗骨髄腫治療前の 9 カ月時点で NGF により MRD 陰性状態の達成が確認され、CR 以上の奏効も達成した参加者と定義する。</p> <p>[期間：9 カ月]</p> <p>8. MRD 陰性 CR 維持率</p> <p>MRD 陰性 CR 維持率は、CR 以上の奏効が確定され、少なくとも 12 カ月間は NGF により MRD 陰性状態が維持されていることが確認され、その期間中の検査で MRD 陽性状態又は疾患進行が認められない参加者と定義する。</p> <p>[期間：最長 5 年 4 カ月まで]</p> <p>9. 次の最初の抗骨髄腫治療ラインまでの無増悪生存期間 (PFS2)</p> <p>PFS2 は、ランダム化日からイベント発生日までの期間と定義する。イベントは、次の最初の抗骨髄腫治療ラインで治験責任 (分担) 医師が評価した疾患進行又は死因を問わない死亡のいずれか早い方と定義する。生存しており、2 回目の疾患進行が認められていない参加者は、追跡調査の最終日で打ち切りとする。</p> <p>[期間：最長 5 年 4 カ月まで]</p>

10. 全生存期間 (OS)

OS は、ランダム化日から死因を問わない死亡日までの期間と定義する。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

11. 次の治療開始までの期間 (TTNT)

TTNT は、ランダム化から次の抗骨髄腫治療開始までの期間と定義する。次の抗骨髄腫治療を開始せずに疾患進行により死亡した場合は、イベントとみなす。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

12. 重症度に応じた治験薬投与後に発現した有害事象 (TEAE) が発現した参加者の数

有害事象とは、治験中に医薬品 (治験薬を含む) が投与された参加者に生じた、あらゆる好ましくない医療上のできごとをいう。有害事象は必ずしも医薬品の投与との因果関係が認められるもののみを指すわけではない。治験薬初回投与から最終投与日の 30 日後又は次の抗がん治療開始のいずれか早い方までに新たに発現した AE 若しくは悪化した AE、又は治験薬最終投与後 30 日から次の治療開始までに発現した追跡調査時の AE、又は事象の発現日にかかわらず治験薬投与に関連すると判断された AE は、治験薬投与後に発現した (Treatment-emergent) AE とみなす。TEAE は、米国国立がん研究所-Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCT-CTCAE) 第 6.0 版に従ってグレード分類される。重症度のグレードは、Grade 1：軽度、Grade 2：中等度、Grade 3：高度、Grade 4：生命を脅かす、Grade 5：有害事象に関連する死亡までである。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

13. 臨床検査値に異常がみられた参加者の数

臨床検査値 (血液学的検査及び血液生化学検査) に異常が見られた参加者の数は報告される。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

14. Multiple Myeloma Symptom and Impact Questionnaire (MySIIm-Q) スコアによって評価される症状、機能、健康関連の生活の質 (HRQoL) のベースラインからの変化
Multiple Myeloma Symptom and Impact Questionnaire (MySIIm-Q) スコアによって評価される症状、機能、健康関連の生活の質 (HRQoL) のベースラインからの変化が報告される。MySIIm-Q は、再発性又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者及び新たに多発性骨髄腫 (MM) と診断された患者に対する疾患特異的な患者報告アウトカム (PRO) 評価指標であり、内容の妥当性が確立されている。

[期間：ベースラインから最長 5 年 4 カ月まで]

15. European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Questionnaire Core 30 (EORTC-QLQ-C30) スコアによって評価される症状、機能、HRQoL のベースラインからの変化

European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Questionnaire Core 30 (EORTC-QLQ-C30) スコアによって評価される症状、機能、HRQoL のベースラインからの変化が報告される。

[期間：ベースラインから最長 5 年 4 カ月まで]

16. European Quality of Life 5-Dimensions 5-Level Version (EQ-5D-5L) スコアによって評価される症状、機能、HRQoL のベースラインからの変化

EQ-5D-5L は、健康状態の一般的な尺度である。EQ-5D-5L は、5 つの領域 (移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛みまたは不快感、そして不安またはふさぎ込み) を評価する 5 項目の質問票に加えて、「今日の健康状態」を 0 (想像しうる最悪の健康状態) から 100 (想像しうる最良の健康状態) の範囲で評価する視覚アナログ尺度が含ま

れる。5 領域のスコアを用いて、参加者の全般的健康状態を示す 0 (0.0) ～1 (1.0) の範囲の単一の効用スコアを算出する。

[期間：ベースラインから最長 5 年 4 カ月まで]

17. MySIm-Q スコアによって評価される症状、機能、HRQoL が悪化するまでの期間

MySIm-Q スコアによって評価される症状、機能、HRQoL が悪化するまでの期間が報告される。MySIm-Q は、RRMM 患者及び新たに MM と診断された患者に対する疾患特異的な PRO 評価指標であり、内容の妥当性が確立されている。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

18. EORTC-QLQ-C30 スコアによって評価される症状、機能、HRQoL が悪化するまでの期間

EORTC-QLQ-C30 スコアによって評価される症状、機能、HRQoL が悪化するまでの期間が報告される。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

19. EQ-5D-5L スコアによって評価される症状、機能、HRQoL が悪化するまでの期間

EQ-5D-5L は、健康状態の一般的な尺度である。EQ-5D-5L は、5 つの領域（移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛みまたは不快感、そして不安またはふさぎ込み）を評価する 5 項目の質問票に加えて、「今日の健康状態」を 0（想像しうる最悪の健康状態）から 100（想像しうる最良の健康状態）の範囲で評価する視覚アナログ尺度から構成される。5 領域のスコアを用いて、参加者の全般的健康状態を示す 0 (0.0) ～1 (1.0) の範囲の単一の効用スコアを算出する。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

20. MySIm-Q スコアによって評価される症状、機能、HRQoL に意義のある改善が認められた参加者の割合

MySIm-Q は、RRMM 患者及び新たに MM と診断された患者に対する疾患特異的な PRO 評価指標であり、内容の妥当性が確立されている。MySIm-Q は、EORTC-QLQ-C30 を補完するために用いられる。MySIm-Q は、症状サブスケール及び影響サブスケールの 17 項目から構成される。想起期間は「過去 7 日間」とし、回答は 5 段階の言語評価尺度を用いて報告する。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

21. EORTC-QLQ-C30 スコアによって評価される症状、機能、HRQoL に意義のある改善が認められた参加者の割合

EORTC-QLQ-C30 スコアによって評価される症状、機能、HRQoL に意義のある改善が認められた参加者の割合が報告される。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

22. EQ-5D-5L スコアによって評価される症状、機能、HRQoL に意義のある改善が認められた参加者の割合

EQ-5D-5L は、健康状態の一般的な尺度である。EQ-5D-5L は、5 つの領域（移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛みまたは不快感、そして不安またはふさぎ込み）を評価する 5 項目の質問票に加えて、「今日の健康状態」を 0（想像しうる最悪の健康状態）から 100（想像しうる最良の健康状態）の範囲で評価する視覚アナログ尺度が含まれる。5 領域のスコアを用いて、参加者の全般的健康状態を示す 0 (0.0) ～1 (1.0) の範囲の単一の効用スコアを算出する。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

23. European Organization for Research and Treatment of Cancer Item List 46 (EORTC IL46) で副作用の負荷を報告した参加者の割合

EORTC IL46 で副作用の負荷を報告した参加者の割合が報告される。EORTC IL46 は、投与関連症状による負担の全般的印象を評価する。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

24. JNJ-79635322 の血清中濃度

JNJ-79635322 の血清中濃度が報告される。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

25. JNJ-79635322 の抗薬物抗体（ADA）を持つ参加者の数

血清試料は、バリデートされたアッセイ法を使用して JNJ-79635322 の ADA を検出するために分析される。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

26. JNJ-79635322 の中和抗体（NAb）を持つ参加者の数

JNJ-79635322 の ADA 陽性の参加者の数に対して、NAb の有無について検査する。

[期間：最長 5 年 4 カ月まで]

Secondary Outcome(s)	<p>3. Very Good Partial Response (VGPR) or Better</p> <p>VGPR or better is defined as the percentage of participants achieving VGPR, complete response (CR), or stringent complete response (sCR) prior to subsequent antimyeloma therapy in accordance with the IMWG criteria during or after the study treatment.</p> <p>[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]</p> <p>4. Complete Response (CR) or Better</p> <p>CR or better is defined as the percentage of participants achieving CR or sCR prior to subsequent antimyeloma therapy in accordance with the IMWG criteria during or after the study treatment.</p> <p>[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]</p> <p>5. Duration of Response (DoR)</p> <p>DoR is defined as the time interval between the date of initial documentation of a response (partial response [PR] or better) to the date of first documented evidence of progressive disease according to the IMWG response criteria or death due to any cause, whichever occurs first.</p> <p>[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]</p> <p>6. Minimal Residual Disease (MRD)-negative CR</p> <p>MRD-negative CR is defined as the percentage of participants who achieve MRD-negative status, as determined by next-generation flow cytometry (NGF), at any time point after randomization and prior to PD or subsequent antimyeloma therapy and who achieve CR or better.</p> <p>[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]</p> <p>7. MRD-negative CR at 9 months</p> <p>MRD-negative CR at 9 months is defined as the participants who achieve MRD-negative status at 9 months, as determined by NGF prior to PD or subsequent anti-myeloma therapy and who also achieve CR or better, according to IMWG criteria.</p> <p>[Time Frame: 9 months]</p> <p>8. Sustained MRD-negative CR</p> <p>Sustained MRD-negative CR is defined as participants with confirmed CR or better who sustain MRD-negative status, as determined by NGF, for at least 12 months without any examination showing MRD-positive status or progressive disease in between.</p> <p>[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]</p> <p>9. Progression-Free Survival on the First Subsequent Line of Antimyeloma Therapy (PFS2)</p> <p>PFS2 is defined as the time interval between the date of randomization and date of event, which is defined as progressive disease as assessed by investigator on the first subsequent line of antimyeloma therapy, or death from any cause, whichever occurs first. Those who are alive and for whom a second disease progression has not been observed are censored at the last date of follow-up.</p> <p>[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]</p>
----------------------	--

10. Overall Survival (OS)

OS is defined as the time from the date of randomization to the date of the participant's death due to any cause.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

11. Time To Next Line of Therapy (TTNT)

TTNT is defined as the time from randomization to the start of subsequent antimyeloma treatment. Death due to progressive disease without the start of any subsequent antimyeloma therapy will be considered as an event.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

12. Number of Participants With Treatment-Emergent Adverse Events (TEAE) by Severity

An AE is any untoward medical occurrence in a clinical study participant administered a pharmaceutical (investigational or non investigational) product. An AE does not necessarily have a causal relationship with the treatment. Any new or worsening AE occurring at or after the initial administration of study treatment through the day of last dose plus 30 days or prior to the start of subsequent anticancer therapy, whichever is earlier, or any follow-up AE with onset date and time beyond 30 days after the last dose of study treatment but prior to the start of subsequent therapy or any AE that is considered treatment-related regardless of the start date of the event is considered to be treatment-emergent. TEAEs will be graded according to the National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 6.0. Severity scale ranges from Grade 1= mild, Grade 2= moderate, Grade 3= severe, Grade 4= life-threatening, to Grade 5= death related to adverse event.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

13. Number of Participants with Abnormalities in Clinical Laboratories Results

Number of participants with abnormalities in clinical laboratories results (serum chemistry and hematology) will be reported.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

14. Change from Baseline in Symptoms, Functioning, and Health-related Quality of Life (HRQoL) as Assessed by Multiple Myeloma Symptom and Impact Questionnaire (MySIIm-Q) Score

Change from baseline in symptoms, functioning, and health-related quality of life (HRQoL) as assessed by multiple myeloma symptom and impact questionnaire (MySIIm-Q) score will be reported. The MySIIm-Q is a disease-specific patient-reported outcome (PRO) assessment with established content validity for participants with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) and newly diagnosed MM.

[Time Frame: Baseline up to 5 years and 4 months]

15. Change from Baseline in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC-QLQ-C30) Score

Change from baseline in symptoms, functioning, and HRQoL as assessed by european organization for research and treatment of cancer quality of life questionnaire core 30 (EORTC-QLQ-C30) score will be reported.

[Time Frame: Baseline up to 5 years and 4 months]

16. Change from Baseline in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by European Quality of Life 5-Dimensions 5-Level Version (EQ-5D-5L) Score

The EQ-5D-5L is a generic measure of health status that contains 5-item questionnaire that assesses 5 domains (mobility, self-care, usual activities, pain or discomfort, and anxiety or depression) plus a visual analog scale rating "health today" with anchors ranging from 0 (worst imaginable health state) to 100 (best imaginable health state). The scores for the 5 dimensions are used to compute a single utility score, ranging from zero (0.0) to 1 (1.0), representing the general health status of the individual.

[Time Frame: Baseline up to 5 years and 4 months]

17. Time to Worsening in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by MySIm-Q Score

Time to worsening in symptoms, functioning, and HRQoL as assessed by MySIm-Q score will be reported. The MySIm-Q is a disease-specific PRO assessment with established content validity for participants with RRMM and newly diagnosed MM.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

18. Time to Worsening in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by EORTC-QLQ-C30 Score

Time to worsening in symptoms, functioning, and HRQoL as assessed by EORTC-QLQ-C30 score will be reported.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

19. Time to Worsening in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by EQ-5D-5L Score

The EQ-5D-5L is a generic measure of health status that contains 5-item questionnaire that assesses 5 domains (mobility, self-care, usual activities, pain or discomfort, and anxiety or depression) plus a visual analog scale rating "health today" with anchors ranging from 0 (worst imaginable health state) to 100 (best imaginable health state). The scores for the 5 dimensions are used to compute a single utility score, ranging from zero (0.0) to 1 (1.0), representing the general health status of the individual.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

20. Percentage of Participants With Meaningful Improvement in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by MySIm-Q Score

The MySIm-Q is a disease-specific PRO assessment with established content validity for participants with RRMM and newly diagnosed MM. It is included to be complementary to the EORTC-QLQ-C30. It includes 17 items resulting in a symptom subscale and an impact subscale. The recall period is the "past 7 days" and responses are reported on a 5- point verbal rating scale.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

21. Percentage of Participants With Meaningful Improvement in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by EORTC-QLQ-C30 Score

Percentage of participants with meaningful improvement in symptoms, functioning, and HRQoL as assessed by EORTC-QLQ-C30 score will be reported.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

22. Percentage of Participants With Meaningful Improvement in Symptoms, Functioning, and HRQoL as Assessed by EQ-5D-5L Score

The EQ-5D-5L is a generic measure of health status that contains 5-item questionnaire that assesses 5 domains (mobility, self-care, usual activities, pain or discomfort, and anxiety or depression) plus a visual analog scale rating "health today" with anchors ranging from 0 (worst imaginable health state) to 100 (best imaginable health state). The scores for the 5 dimensions are used to compute a single utility score, ranging from zero (0.0) to 1 (1.0), representing the general health status of the individual.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

23. Percentage of Participants With Side Effects Burden on the European Organization for Research and Treatment of Cancer Item List 46 (EORTC IL46)

Percentage of participants with side effects burden on the EORTC IL46 will be reported. The EORTC IL46 measures the global impression of burden due to treatment-related symptoms.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

24. Serum Concentrations for JNJ-79635322

Serum concentrations of JNJ-79635322 will be reported.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

25. Number of Participants With Anti-drug Antibodies (ADA) to JNJ-79635322

Serum samples will be analyzed for the detection of ADA to JNJ-79635322 using a validated assay method.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]

26. Number of Participants With Neutralizing Antibodies (NAb) to JNJ-79635322

Number of participants who are ADA-positive will be assessed for the presence of NAb.

[Time Frame: Up to 5 years and 4 months]