

厚生労働省科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）
成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する新規治療を開発する
医師主導治験・臨床試験に関する研究
担当責任者 日高 道弘、国立病院機構熊本医療センター 部長

研究要旨：成人T細胞白血病/リンパ腫は難治性のTリンパ腫であり、既存の治療では早期に治療抵抗性となり致死的な経過をたどるため、より効果的な治療法が求められている。2012年に上市されたモガリズマブは、再発又は再燃のATL患者を対象に、単剤投与での50%の奏功率が示されている。この薬剤をどのような例に対し、どのタイミングで、どのような方法で投与することが最大の効果につながるかは大きな興味となっており、これを研究することで治療成績の改善が期待される。我々の施設で再発難治例に対しモガリズマブ単剤投与を行い、安全かつ有効であることが確認された。

A. 研究目的

成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL)は難治性のTリンパ腫である。既存の治療では一時的に治療が奏功しても早期に治療抵抗性となり致死的な経過をたどる。ATL細胞表面に存在するCCケモカイン受容体4(CCR4)を標的とし、抗体依存性細胞障害(ADCC)活性により抗腫瘍効果を示すヒト化モノクローナル抗体、モガリズマブが2012年3月から保険診療で使用可能となった。モガリズマブの効果的な使用法を検討しATLの治療成績向上につなげることを目的とした。

B. 研究方法

治療抵抗性となった急性型ATLに対しモガリズマブを単独で一週間ごとに8週間投与した。多施設共同研究として治療前後のATL細胞数、LDHや可溶性IL2受容体値、リンパ球各サブクラスなどの推移をみた。

(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言を順守し、説明文書を用い十分説明したのち患者本人の同意を

文書で得た。症例報告書などでは個人が特定できないように十分配慮し被験者のプライバシーに何する秘密は厳守される。

C. 研究結果

末梢血に存在した成人T細胞白血病細胞はモガリズマブ投与を2回行った時点でほとんど認められなくなった。

インフュージョンリアクションや皮膚症状などの有害作用は認められなかった。

D. 考察

治療抵抗性急性型ATL患者に対する2次治療としてモガリズマブは安全に投与可能であり、末梢血中ATL細胞消失に有効であった。単剤投与での免疫学的変化については現在検討中である。また、化学療法との併用療法が、従来治療の成績を上回ることできるのかを検討する臨床試験を計画中である。

E. 結論

治療抵抗性急性型ATL患者に対する2次治療としてモガリズマブは安全かつ有効であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし