

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

医師主導臨床試験に関する研究

担当責任者 崔日承、九州がんセンター 医師

研究要旨: 高齢者成人T細胞白血病リンパ腫に対する標準化学療法の開発に向けた多施設共同臨床試験を計画中である。

A. 研究目的

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)は化学療法のみでは極めて難治性の血液悪性腫瘍であり、化学療法により寛解が得られた患者においては同種造血細胞移植による治療の可能性が報告されているものの、その適応は限られる。ATLの発症年齢の平均は67歳と高齢であり、標準化学療法が確立されているとは言えない。近年、ATL細胞に高率に発現するケモカインレセプター4(CCR4)に対する抗体薬、モガムリズマブが使用可能となり、化学療法による治療成績の向上が期待されるものの、臨床dataの蓄積は不十分である。我々は、ATLに対する初回化学療法からモガムリズマブを併用することによりATLの予後を改善する可能性を検討するため、多施設共同臨床試験を計画中である。

B. 研究方法

通常同種造血細胞移植の適応とならないと考えられる66歳以上または、移植を希望しない55歳から65歳の急性型、リンパ腫型、予後不良因子を有する慢性型ATL(aggressive ATL)の患者を対象とした、モガムリズマブを用いた多剤併用化学療法を行う多施設共同前向き臨床試験を実施する。

(倫理面への配慮)

臨床試験のプロトコールは倫理指針に基づき作成され、参加各施設の倫理委員会

で審査を受ける。患者本人の試験参加への同意を得た上で実施する。患者のプライバシーは厳密に守られる。

C. 研究結果

現在、プロトコールコンセプトを確定し、全体プロトコールの作成段階である。

D. 考察

66歳以上の高齢のaggressive ATLを対象とし、無増悪生存率を主要評価項目とした前向き臨床試験は他に例がなく、標準化学療法の確率に向けた貴重なdataとなると考えられる。

E. 結論

高齢者aggressive ATLに対するモガムリズマブを用いた多剤併用化学療法の前向き試験を計画中である。

G. 研究発表

1. 論文発表

Kato K, Choi I, Wake A, Uike N, Taniguchi S, Moriuchi Y, Miyazaki Y, Nakamae H, Oku E, Murata M, Eto T, Akashi K, Sakamaki H, Kato K, Suzuki R, Yamanaka T, Utsunomiya A. Treatment of patients with adult T cell leukemia/lymphoma with cord blood transplantation: a Japanese nationwide retrospective survey. Biol Blood Marrow Transplant. (2014) 20 (1968-1974)

Tamai Y, Hasegawa A, Takamori A, Sasada A, Tanosaki R, Choi I, Utsunomiya A, Maeda Y, Yamano Y, Eto T, Koh KR, Nakamae H, Suehiro Y, Kato K, Takemoto S, Okamura J, Uike N, Kannagi M. Potential contribution of a novel Tax epitope-specific CD4+ T cells to graft-versus-Tax effect in adult T cell leukemia patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *J Immunol.* (2013) 190 (4382-4392)

2. 学会発表

Choi I, Eto T, Tanosaki R, Shimokawa M, Takatsuka Y, Utsunomiya A, Takemoto S, Taguchi J, Fukushima T, Kato K, Teshima T, Nakamae H, Suehiro Y, Yamanaka T, Okamura J, Uike N, Unrelated bone marrow transplantation with reduced intensity conditioning regimen for elderly patients with adult T-cell leukemia/lymphoma, feasibility study with two year follow up data, 19th Congress Of The European Hematology Association (Poster, 14-June-2014, Milan, Italy)

Tanosaki R, Choi I, Shimokawa M, Utsunomiya A, Tokunaga M, Nakano N, Fukuda T, Nakamae H, Takemoto S, Kusumoto S, Tomoyose T, Sueoka E, Shiratsuchi M, Suehiro Y, Yamanaka T, Okamura J, and Uike N, Allogeneic hematopoietic cell transplantation for adult T cell leukemia/lymphoma, Choi I, Uike N, 12th Annual Meeting of Japanese Society of Clinical Oncology (Workshop, 17-July-2014, Fukuoka)
Allogeneic Peripheral Blood Stem Cell

Transplantation Using
Reduced-Intensity Conditioning
Regimen with Fludarabine and Busulfan
from HLA-Matched Related Donor for
Elderly Adult T-Cell
Leukemia/Lymphoma: Results of
Multicenter Phase II Study (ATL-NST-3),
56th American Society of Hematology
Annual Meeting and Exposition (Poster,
7-December-2014, San Francisco, CA)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし