

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
担当責任者 緒方 正男、大分大学医学部 講師

研究要旨：高齢者（66歳以上）または移植を希望しない56歳以上65歳以下のaggressive ATLを対象とし、モガムリズマブ併用CHOP-14療法の有効性、安全性を検証する。名古屋市立大学 楠本茂医師が中心となり、当施設を含む12施設が共同で前方視的研究の試験デザインを立案、計画し、プロトコールコンセプトを確定した。現在フルプロトコール作成中である。

A. 研究目的

同種造血細胞移植療法がATL患者に治癒をもたらすことが知られ、積極的な適応が議論されている。一方、移植が適応とならない高齢者では予後は極めて不良であり、より有効な治療法の確立が望まれる。

本試験は66歳以上の高齢者または移植を希望しない56歳以上65歳以下の未治療ATL（急性型、リンパ腫型および予後不良因子を持つ慢性型）を対象とし、モガムリズマブ併用CHOP-14療法の有効性、安全性を検証することを目的とした、多施設共同第II相臨床試験である。

B. 研究方法

対象：高齢者（66歳以上）または移植を希望しない56歳以上65歳以下の未治療ATLのうち、急性型、リンパ腫型および予後不良因子を持つ慢性型とする。

方法：シングルアームの多施設共同第II相臨床試験。CHOP-14療法を6サイクル行うとともに、CCR4モノクローナル抗体であるモガムリズマブ（1mg/kg/day）を8回併用する。

主要評価項目：1年無増悪生存割合（1年PFS）で、ヒストリカルコントロールとしてCHOP-14（JCOG9801）療法の1年PFS16%に対し、15%の上乗せを期待するための症例数設定とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、各参加施設のIRB承認を得て行う。

C. 研究結果

平成26年10月18日、第1回班会議を行い、平成27年1月31日時点で、プロトコールコンセプトが確定、フルプロトコール作成作業中である。

D. 考察

高齢者ATL患者に対しモガムリズマブが治療成績向上に寄与出来るかを検証する。

E. 結論

モガムリズマブ併用CHOP-14療法の多施設共同臨床試験を立案した。

G. 研究発表

1. 論文発表

Toriumi N, Kobayashi R, Yoshida M, Iguchi A, Sarashina T, Okubo H, Suzuki D, Sano H, Ogata M, Azuma H: Risk factors for human herpesvirus 6 reactivation and its relationship with syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion after stem cell transplantation in pediatric patients. J Pediatr Hematol Oncol 36:

379-383, 2014

Zerr DM and Ogata M: HHV-6A and HHV-6B in recipients of hematopoietic cell transplantation. Human Herpesviruses HHV-6A, HHV-6B & HHV-7, Diagnosis and Clinical Management, third edition

2. 学会発表

緒方正男:「移植医療と感染症」/ 同種造血細胞移植と感染症. 第88回日本感染症学会学術集会

Moroga Y, Ogata M, Yoshida N, Takata H, Nagamatsu K, Nashimoto Y, Takano K, Saburi Y, Kohoo K, Ikebe T, Shirao K: Hypofibrinogenemia associated with steroid therapy in patients who developed GVHD after HSCT. 第76回日本血液学会学術集会

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: 特記すべきことなし