

厚生労働科学研究委託費(革新的がん医療実用化研究事業)  
分担研究報告書

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 下川元継、九州がんセンター 腫瘍統計学研究室長

**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歳以下の未治療成人T細胞白血病リンパ腫（以下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を対象とし、モガムリズマブ併用CHOP-14療法の有効性、および安全性を検討することを目的とした、多施設共同第II相臨床試験を計画中である

A. 研究目的

抗CCR4モノクローナル抗体であるモガムリズマブは、再発・難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対し、単剤にて高い有効性が示されているが、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）患者に対して、標準化学療法が確立しているとは言えず、また、CCR4陽性正常T細胞への影響による免疫修飾の結果、重篤な皮疹やウイルス再活性化など注意すべき合併症が報告されている。

したがって、56歳以上の年齢層のATL患者に対して、モガムリズマブ併用化学療法を行うことで、生存期間の延長および有害事象の軽減の可能性を検討することを目的として、多施設共同第II相臨床試験を計画した。

B. 研究方法

対象は、高齢者（66歳以上）または移植を希望しない56歳以上65歳以下の未治療成人T細胞白血病リンパ腫（以下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を対象とした、シングルアームの多施設共同第II相臨床試験を実施する。主要評価項目は1年無増悪生存割合とし、JCOG9801の結果を参考に、1年無増悪生存割合の閾値を16%、期待値を31%(15%の上乗せを期待)とし、片側有意水準5%、検出力80%の条件で、脱落例などを考慮し、目標症例数を50例とした。症例登録期間は2年間とする。

データセンターは、九州がんセンターに設置し、症例登録、データマネジメント、中央モニタリング、統計解析を実施する。

(倫理面への配慮)

本試験は、各参加施設の倫理委員会

で承認を得て実施する。本試験への協力は患者の自由意思によるものとし、本試験の同意後も随時、同意を撤回することができ、参加拒否や同意撤回による不利益は生じないことを文書にて説明する。また、患者のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明する。

#### C. 研究結果

試験コンセプト（前述）が確定し、平成27年度の症例登録開始に向けて、試験実施計画書を作成中である。

#### D. 考察

高齢者（66歳以上）または移植を希望しない56歳以上65歳以下の未治療のaggressive ATLに対して、治療成績向上に寄与するのかを検討する、重要な試験である。

#### E. 結論

モガムリズマブ併用CHOP-14療法の多施設共同第II相臨床試験を計画中である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

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, 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, 19th Congress Of The European Hematology Association (Poster, 14-June-2014, Milan, Italy)

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), 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, 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