

0. 概要

0.1. 試験課題名

「初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験」

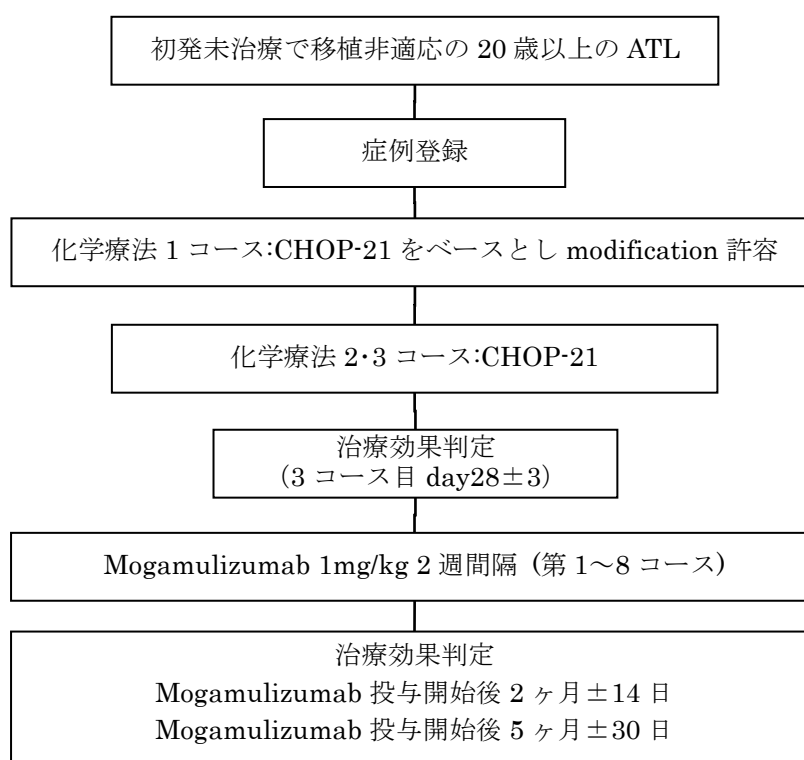
試験代表者:九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 赤司 浩一

研究事務局:九州大学病院 血液・腫瘍内科 加藤 光次

0.2. 目的

初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫(ATL)に対して CHOP 療法後に mogamulizumab を逐次併用した際の有効性および安全性の検討

0.3. シェーマ



0.4. 選択基準

0.4.1. 適格基準

- 1) 初発未治療で移植が非適応の ATL 患者。
(HTLV-1 抗体陽性、血液細胞学的/病理組織学的、表面形質から診断)
- 2) 血清抗 HTLV-I 抗体が陽性である。
- 3) ATL の病型分類にて、急性型、リンパ腫型、予後不良因子を有する慢性型のいずれかである。
- 4) 登録日の年齢が 20 歳以上である。
- 5) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0~2 である。
- 6) JCOG 版 ATL に対する治療効果判定規準において、測定可能病変を有する。
- 7) 登録前 14 日以内の最新の検査で、以下の全てを満たす(登録日の前週の同一曜日は可)。
 - ① 血清クレアチニン < 2.0mg/dL (ただし、腫瘍性の場合は登録可とする。)
 - ② AST、ALT、ALP がすべて施設基準値上限の 2.5 倍未満
 - ③ 総ビリルビン < 2.0 mg/dL
- 8) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4.2. 除外基準

- 1) インスリンの使用によってもコントロール不良の重症な糖尿病を合併する患者。
- 2) コントロール不良の高血圧症を合併する患者。
- 3) コントロール不良の自己免疫疾患を合併する患者。
- 4) ATL 病変以外の重度の皮膚障害を合併する患者。
- 5) 心筋梗塞, うっ血性心不全の既往, 不安定狭心症を合併する患者。
- 6) 心エコー, 核医学的検査で安静時の心駆出率(EF:Ejection Fraction)が 50%未満の患者。
- 7) 活動性の重複癌を有する患者。
- 8) コントロール不良の活動性の感染症を有する患者。
- 9) 中枢神経浸潤がみとめられる患者。
- 10) HIV 抗体陽性あるいは HBs 抗原陽性の患者。
- 11) 精神病, または精神症状を有して本試験への参加が困難と思われる患者。
- 12) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者, 及び授乳中の患者。
- 13) その他医師が不相当と判断した患者。

0.5. プロトコール治療

0.5.1. CHOP-21(化学療法 第 1~3 コース)

化学療法 1 コースは CHOP-21 をベースとした化学療法の modification を許容する。

0.5.2. Mogamulizumab(第 1-8 コース)

	Day		1	2	3	4	5	6	7	8	...	21
Cyclophosphamide	750 mg/m ² /day	div	↓									
Doxorubicin	50 mg/m ² /day	iv	↓									
Vincristine	1.4 mg/m ² /day (Max. 2.0mg/body)	iv	↓									
Prednisolone	100 mg/body/day	po/iv	↓	↓	↓	↓	↓					
	Week		1	3	5	7	9	11	13	15		
Mogamulizumab	1 mg/kg/day	div	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓

0.6. 評価項目

0.6.1. 主要評価項目(Primary endpoint)

全生存期間(Overall Survival:OS)

0.6.2. 副次評価項目(Secondary endpoints)

- 1) 初回治療開始日から、1年時点における無増悪生存割合(Progression-free survival: PFS)
- 2) 初回治療開始日から、1年時点における全生存割合(Overall survival: OS)
- 3) 総合最良効果(Overall response rate: ORR)
- 4) 部位別の ORR
- 5) 完全寛解(Complete response rate: CR)
- 6) 安全性の評価:有害事象の発現

0.7. 試験のデザイン

多施設共同単群試験

0.8. 目標症例数と試験期間

目標症例数:30 例

登録期間:2016 年 11 月 1 日~2018 年 10 月 31 日

追跡期間:2018 年 11 月 1 日~2020 年 4 月 30 日

試験期間:2016 年 11 月 1 日~2021 年 10 月 31 日

0.9. 問い合わせ先

研究事務局:九州大学病院 血液・腫瘍内科 加藤光次
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-642-5230 FAX: 092-642-5247
E-mail: kojikato@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

登録・データセンター:一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-631-2920 FAX: 092-631-2929
E-mail: mog16@cres-kyushu.or.jp

0.10. UMIN 臨床試験登録

UMIN 試験 ID: UMIN000022819

登録試験名:初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と
mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験