

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	血液内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	CCR4陽性成人T細胞リンパ腫白血病(ATL)、再発又は難治性CCR4陽性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)		
レジメン名	(AQ)ポテリジオ単剤		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

ATL: Defucosylated anti-CCR4 monoclonal antibody (KW-0761) for relapsed adult T-cell leukemia-lymphoma: a multicenter phase II study. Ishida et al. J Clin Oncol. 2012;30:837
 PTCL: Multicenter phase II study of mogamulizumab (KW-0761), a defucosylated anti-cc chemokine receptor 4 antibody, in patients with relapsed peripheral T-cell lymphoma and cutaneous T-cell lymphoma. Ogura et al. J Clin Oncol. 2014;32:1157

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		ATL:0761-002試験 (国内第II相試験) PTCL:0761-004試験 (国内第II相試験)			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		0761-002試験:化学療法奏功後に再発または再燃したCCR4陽性のATL患者27例 0761-004試験:化学療法奏功後に再発または再燃したCCR4陽性のPTCL・CTCL患者37例			
研究対象となる治療方法		抗CCR4抗体単剤投与			
プライマリーエンドポイント		抗腫瘍効果(総合裁量評価)			
セカンダリーエンドポイント		部位別抗腫瘍効果、無増悪生存期間、全生存期間、安全性、薬物動態			
結果	0761-002試験:奏効率は50.0%、無増悪生存期間中央値は5.2ヶ月、全生存期間中央値は13.7か月であった。副作用発現率は89%でinfusion reactionを認めたほか、リンパ球減少をはじめとする血球減少がみとめられた。 0761-004試験:奏効率は35%、無増悪生存期間中央値3.0か月、全生存期間中央値は観察期間中で未到達。				
結論	再発難治性のATL患者あるいはPTCL患者における抗CCR4抗体製剤単剤投与の有効性と安全性が確認された。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

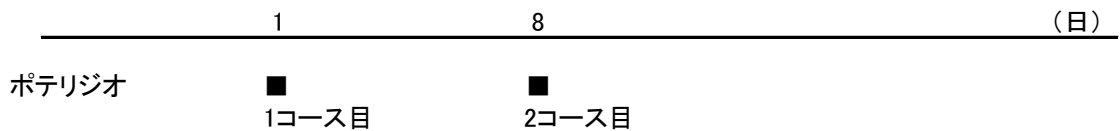
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	6日
1コースの期間(①+②)	7日		
投与回数コース	連続して8回		

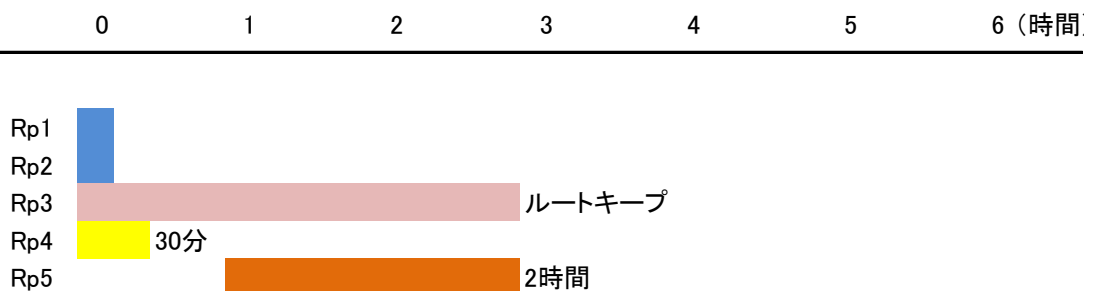
図



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	オロパタジン	5mg	内服		1
2	コカール	400mg	内服		1
3	生理食塩液	100ml	点滴	ルート確保	1
4	ソルコーテフ	100mg	点滴	30分	1
	生理食塩液	100ml			
5	ポテリジオ	1mg/kg	点滴	2時間	1
	生理食塩液	250ml			

図



副作用情報(頻度、対処) 0761-002試験の報告を前者、0761-004試験の報告を後者に置く

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液毒性	リンパ球減少	96%, 73%	減量・中止
	好中球減少	52%, 14%	減量・G-CSF投与
	血小板減少	52%, 3%	減量・輸血
非血液	アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇	41%, 3%	減量・中止
	発熱	G3以上なし, 報告なし	アセトアミノフェン投与
	Infusion reaction	全グレード89% G3以上4% 全グレード24% G3以上なし	ステロイド投与
	発疹	全グレード63% G3以上18.5% 全グレード35% G3以上9%	ステロイド内服・外用

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

ポテリジオの適正使用ガイド

備考

皮膚T細胞性腫瘍に比しても、血液腫瘍ではinfusion reactionや血液毒性の出現頻度は多く、慎重な対応が必要となる。Infusion reactionに対しては、オロパタジンやアセトアミノフェンの内服およびソルコーテフの点滴により対策とする。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/4/2	永田、坂口、堀、下山	2019/4/16
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認