

## がん化学療法レジメン登録申請書

|       |             |        |  |
|-------|-------------|--------|--|
| 診療科   | 皮膚科         | 医師名    |  |
| PHS   |             | E-MAIL |  |
| がん種   | 皮膚悪性リンパ腫    |        |  |
| レジメン名 | (GG)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)

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. J Clin Oncol 32:1157-1163

## 研究デザイン

|               |  |  |               |   |        |
|---------------|--|--|---------------|---|--------|
| A             | 1 ランダム化比較試験  | B                                      | 2 Prospective | C | 4 補助療法 |
| 臨床試験名         |  | 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     |  | 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、無増悪生存期間、全生存期間、安全性                |               |   |        |
| セカンダリーエンドポイント |  |  |               |   |        |
| 結果            | 奏効率は35.1%、無増悪生存期間中央値は3.0ヶ月、全生存期間は評価時点で(約24ヶ月)の時点で生存割合が50%であったため算出不能であった。副作用発現率は97.3%で、血球減少が目立った。 |  |               |   |        |
| 結論            | CTCL患者における抗CCR抗体製剤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 |
|----------|----|---------|---|------|----|

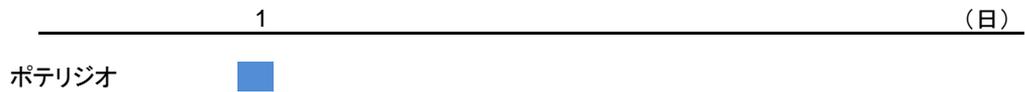
## 保険適応の無い薬剤

|    |    |
|----|----|
| 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      | 約8回 再発する場合は再投与とする |         |    |

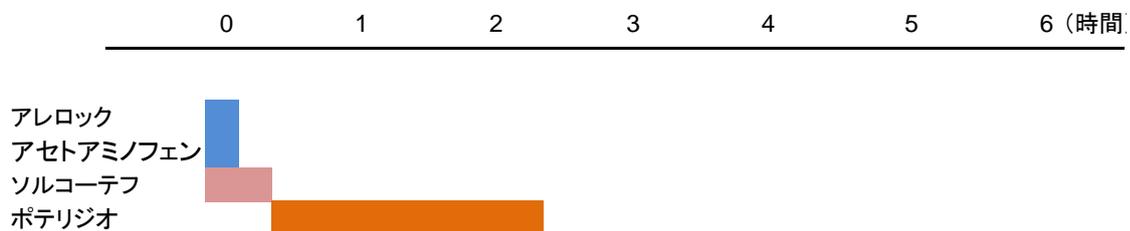
図



## 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  | アレロック  | 5mg    | 内服   |            | 1   |
| 2  | コカール   | 400mg  | 内服   |            | 1   |
| 3  | ソルコーテフ | 100mg  | 点滴   | 30分かけて     | 1   |
|    | 生食水    | 100ml  |      |            |     |
| 4  | ポテリジオ  | 1mg/Kg | 点滴   | 2時間かけて     | 1   |
|    | 生食水    | 250ml  |      |            |     |

図



## 副作用情報(頻度、対処法)

| 項目   |                   | 頻度(G3以上)        | 対処方法(減量・中止含む) |
|------|-------------------|-----------------|---------------|
| 皮膚   | 発疹                | 6%              | ステロイド内服・外用    |
| 血液毒性 | リンパ球減少            | 73%             | 減量・中止         |
|      | 好中球減少             | 19%             | 減量・G-CSF投与    |
|      | 血小板減少             | 3%              | 減量・輸血         |
| 非血液  | アラニアミトトランスフェラーゼ上昇 | 3%              | 減量・中止         |
|      | 発熱                | 全グレード30% G3以上なし | アセトアミノフェン投与   |
|      | Infusion reaction | 全グレード24% G3以上なし | ステロイド投与       |
|      | 発疹丘               | 全グレード16% G3以上3% | 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

|  |
|--|
|  |
|--|

備考

もともと腫瘍細胞上にCCR4の発現が高率にみられるATLの治療に使用されていた。皮膚悪性リンパ腫でもCCR4の発現がみられることが多く、皮膚悪性リンパ腫に対する適応拡大が最近得られた。Infusion-reactionや重症薬疹を生じることがあり(ATL治療時によくみられた)、現在は抗アレルギー剤やステロイドの前投薬を行うようになっている。PTCL・CTCL(皮膚悪性リンパ腫)を対象としたPhaseII試験ではこのような事例は少なかったが、ATL治療時の経緯もあるので、Infusion-reactionや薬疹に対する注意や対応は必要と考えている。

| 申請書受理        | 小グループ審査    | 審査委員会     |
|--------------|------------|-----------|
| 2014/05/19 堀 | 天野、紫藤、竹下、堀 | 2014/6/18 |
| 審査結果         |            |           |
| 承認           |            |           |