

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果の報告について

【申請医療機関】

国立がん研究センター東病院

【先進医療告示番号と名称】

告示番号 36

インターフェロン α 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法

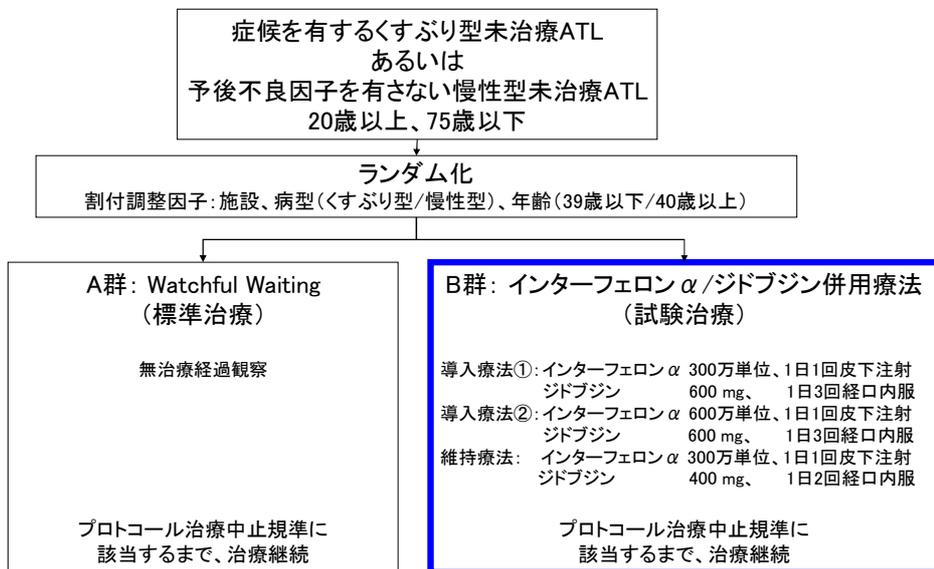
【適応症】

成人T細胞白血病リンパ腫（症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。）

【試験の概要】

<目的>

症候を有するくすぶり型と予後不良因子を有さない慢性型成人T細胞白血病・リンパ腫に対する初回治療として、天然型インターフェロン α (IFN α) 製剤とジドブジン(AZT)の併用療法 (IFN α /AZT 療法) が、標準治療である Watchful Waiting (無全身療法経過観察) に対して優れていることをランダム化比較試験により検証する。



※インターフェロン α /ジドブジン併用療法が先進医療技術

<主要評価項目>

無イベント生存期間

<副次評価項目>

全生存期間、無急性転化生存期間、無全身療法生存期間、無追加治療生存期間、奏効割合、服薬コンプライアンス、有害事象発生割合、Grade 4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合

<予定症例数>

A 群 : Watchful Waiting 群 37 名、B 群 : IFN α /AZT 療法群 37 名、計 74 名

<選択規準>

以下の条件を全て満たす患者を対象とし、参加施設で評価のうえ選定する。

- 1) 抗 HTLV-1 抗体が陽性で、血液細胞学的または病理組織学的に末梢性リンパ系腫瘍と診断され、表面形質から T 細胞由来であることが証明されていること。
- 2) 以下の①または②に該当する患者。
 - ① 症候を有するくすぶり型 ATL
 - ② 予後不良因子を有さない慢性型 ATL
- 3) 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- 4) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0~1 である。
- 5) 以下の①と②の両方を満たす。
 - ① ATL に対する治療歴がない。
 - ② 他のがん種に対して、化学療法、インターフェロン製剤 (α 、 β 、 γ)、AZT、放射線治療のいずれの治療歴もない。
- 6) 登録前 28 日以内の心臓超音波検査による計測にて、左室駆出率 \geq 50%である。
- 7) 適切な臓器機能を有する。
- 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。

<先進医療技術の内容 : B 群 (IFN α /AZT 療法群) >

レトロビル[®]カプセル (100 mg) 6 カプセルを毎食後分 3 で、連日経口投与する。IFN α はスミフェロン[®]注 DS 300 万単位を 1 日 1 回連日皮下投与で開始し、day 8 から 600 万単位に増量する。

1 治療サイクルを 28 日 (4 週) とし、第 4 治療サイクルからはレトロビル[®]カプセル (100 mg) 4 カプセルを朝夕食後分 2 で連日経口投与、スミフェロン[®]注 DS 300 万単位を連日皮下投与に減量する。増悪となった場合は、プロトコール治療を中止し、VCAP-AMP-VECP 療法などの抗悪性腫瘍剤による全身的な化学療法を開始する。

【医薬品・医療機器情報】

- ・スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU
製造販売元 : 大日本住友製薬株式会社 (提供企業)
- ・レトロビル[®]カプセル 100 mg
販売元 : グラクソ・スミスクライン株式会社 (提供企業)

【実施期間】

平成 25 年 9 月 19 日から平成 30 年 9 月 18 日
(登録期間：平成 28 年 9 月 18 日まで)

【継続の可否の評価に必要な症例数】

試験治療群 (B 群：IFN α /AZT 療法群) に登録された最初の患者 2 名

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

IFN α /AZT 療法開始 day 28 までの、
有害事象発生割合、Grade 4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合

【安全性評価レポートに対する研究代表者、研究事務局の見解】

IFN α /AZT 療法群に登録された患者 2 名において、IFN α /AZT 療法開始 day 28 までに、緊急報告を要する重篤な有害事象の発生は認めなかった。
緊急報告を要さない有害事象については、低アルブミン血症以外は、試験実施計画書の「予期される有害反応」に記載された有害事象であった。低アルブミン血症は「予期される有害反応」に記載はされていないものの、Grade 1 であり、食欲不振や発熱に伴って生じうるものと考える。
また 2 名ともに、投与開始 day 14 付近で Grade 3 の好中球減少を認めたが、試験実施計画書「治療計画と治療変更規準」で予め計画された減量規準に従うことによって、投与継続が可能であった。
以上より、本試験治療は安全性に特段の問題はなく、試験を継続して協力医療機関を追加し、患者登録を完遂させたい。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

安全性情報レポートについて問題なく、試験の継続を承認する。
承認日：2014 年 12 月 15 日

以 上