

NEWS RELEASE

高齢者成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する新たな標準治療の確立 鹿児島大学をはじめとする国内多機関共同臨床試験

未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対する モガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験

Blood、2025 年 5 月 15 日

研究成果の概要

【研究のポイント】

- ・同種造血幹細胞移植の適応とならない高齢者アグレッシブ成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）に対する標準治療の確立を目指して実施された、世界初の臨床試験において、主要評価項目を達成しました。
- ・モガムリズマブ併用 CHOP 療法（Moga-CHOP-14/21）が高齢者アグレッシブ ATL に対する標準治療として有用であることが示されました。

【背景】

- ・ATL はヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）により引き起こされる極めて予後不良な疾患です。日本は HTLV-1 の世界的な侵淫国であり、中でも鹿児島をはじめとする西南日本は感染者が特に多い地域です。
- ・若年（65～70 歳以下）の患者さんに対しては、同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）が治癒を期待できる標準治療として確立されています。しかし、国内では ATL 患者の高齢化が進んでおり、同種移植の適応とならない高齢者 ATL に対する標準治療の確立は、喫緊の課題とされてきました。
- ・本研究では同種移植の適応とならない高齢者 ATL 患者さんを対象に、モガムリズマブ併用 CHOP-14 療法（Moga-CHOP-14）の有用性を検証する第Ⅱ相試験を、国内 21 施設で実施しました（Clinical Trial Identifier: jRCTs041180130.）。

【研究の成果】

1. Moga-CHOP 療法（Moga-CHOP-14/21）は、高齢者を対象としたにもかかわらず、過去に若年者を対象に実施された CHOP-14 療法を上回る治療成績が得られました。
2. 主な有害事象としては、血球減少、感染、皮疹などが認められました。
3. モガムリズマブ関連皮疹の出現および CCR4 遺伝子変異の存在が、Moga-CHOP 療法後の治療効果、すなわち生存期間の延長と有意に関連していることが明らかになりました。

	JCOG9801 試験*	本試験
試験治療	CHOP-14	Moga-CHOP-14/21
患者数	61	48
年齢（中央値、最小-最大）	58 (22-69)	74 (67-86)
1 年無増悪生存割合 (%)	16	36.2 (90%信頼区間, 24.9-47.6)
完全奏効 割合 (%)	25 (95%信頼区間 14.5-37.3)	64.6 (95%信頼区間 49.5-77.8)
全奏効割合 (%)	66 (95%信頼区間, 52.3-77.3)	91.7 (95%信頼区間, 80.0-97.7)
1 年生存割合 (%)	データなし	66.0 (95%信頼区間, 50.6-77.6)
生存期間中央値 (年)	0.92	1.6 (95%信頼区間, 1.1-2.8)
治療完遂割合 (%)	49	47.9

*Tsukasaki K, et al. J Clin Oncol. 2007;25:5458-64.

【研究の意義と今後の展開や社会的意義など】

- ・高齢者 ATL に対する標準治療として、Moga-CHOP-14/21 の有用性が示されましたことは大変インパクトの大きい研究成果と考えています。しかしながら、本研究対象となった患者さんの生存期間中央値は 1.6 年と満足できるものではなく、さらなる治療成績の向上が必要です。
- ・治療抵抗例や再発する機序の解明や新規薬剤の併用療法など、高齢者 ATL 治療におけるクリニカルクエストはまだまだ数多く存在しています。
- ・これらの課題に取り組むには、多機関共同臨床研究の立案、遂行が不可欠であり、研究資金の確保はもとより、臨床研究管理センターやデータセンターなど多方面にわたる支援体制が必要です。
- ・ATL 治療戦略に関する多くのエビデンスはこれまで日本から発信されてきました。今後も我が国から世界へ向けた信頼性の高いエビデンスの継続的な創出が強く期待されています。

【用語解説】

モガムリズマブ：本邦で開発された抗 CCR4 抗体薬。ATL 細胞は、90%以上の患者さんにおいて CCR4 を発現している。

CHOP-14：非ホジキンリンパ腫に対する治療法の一つであり、4 つの薬剤を 14 日間隔で投与する。

Moga-CHOP-14/21：モガムリズマブ併用 CHOP 療法を 14 日間隔で実施できた患者さんは 20 人、残り 28 人は 21 日間隔で開始（22 人）、途中で 21 日間隔に変更（5 人）、もしくは 1 サイクルで終了（1 人）した方を含む。

【研究助成】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、鹿児島大学および協和キリン株式会社

【論文タイトル】

A Phase 2 Trial of CHOP with Anti-CCR4 Antibody Mogamulizumab for Older Patients with Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma

【著者】

吉満誠^{1, a}, 崔日承^{2, a}, 楠本茂^{3, 4, b}, 下川元継⁵, 宇都宮與⁶, 末廣陽子², 日高智徳⁷, 野坂生郷⁸, 佐々木秀法⁹, 頼晋也¹⁰, 田村志宜¹¹, 大渡五月¹², 高起良¹³, 中村大輔¹, 徳永雅仁⁶, 関根雅明⁷, 坂本祐真¹⁴, 稲垣宏¹⁴, 石田高司¹⁵, 石塚賢治^{1, b}.

所属

1. 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 血液・膠原病内科学分野
2. 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 血液内科
3. 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野
4. 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部
5. 山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野
6. 今村総合病院 血液内科
7. 宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科分野
8. 熊本大学病院 血液内科
9. 福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科
10. 近畿大学 医学部 血液・膠原病内科
11. 和歌山県立医科大学医学部血液内科学講座
12. 独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター 血液内科
13. 大阪鉄道病院 血液内科
14. 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床病態病理学
15. 名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学

a: 共同筆頭著者

b: 責任著者

【掲載学術誌】

学術誌名 : Blood

DOI 番号 : doi: 10.1182/blood.2024027902.

【問い合わせ先】

(研究内容に関すること) 石塚 賢治 教授 (研究代表者)
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
TEL: 099-275-5111 (代表)

(報道・広報に関すること) 鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係 後迫
TEL: 099-275-6692
E-mail kufsyomu@kuas.kagoshima-u.ac.jp