

治験結果の概要



マントル細胞リンパ腫の患者さんを対象に、ベネトクラクスとイブルチニブを併用した場合の安全性と有効性を調べる試験

概要

- 非ホジキンリンパ腫は、体の免疫系の一部であるリンパ系に影響を与えるリンパ腫(がん)の一種です。
- マントル細胞リンパ腫(MCL)は、リンパ節(感染と闘うのを助ける、豆のような形の小さな腺)の特定の領域に生じる、まれで進行の速い種類の非ホジキンリンパ腫です。
- 治療法はありますが、MCL が再びできること(再発)や、治療で改善しないこと(難治性)があります。
- この治験では、再発または難治性の MCL の成人患者さんを対象に、ベネトクラクスとイブルチニブを併用した場合の効果を検証しました。
- この治験は 2020 年 9 月から 2025 年 5 月まで日本で実施されました。
- すべての患者さんは、ベネトクラクスとイブルチニブの投与を最長 104 週間受け、その後イブルチニブのみの投与を受けました。
- 治験の主な目的は、ベネトクラクスとイブルチニブによる治療後に、どれだけの患者さんが完全奏効(CR:画像検査や血液検査で MCL が極めて低い、あるいは全く検出されない状態)を達成したかを確認することでした。
- この治験では、患者さんの 83.3%が CR を達成したことが示されました。
- 患者さんの 100%に副作用が認められました。副作用とは、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師が考える、好ましくないまたは意図しない症状です。
- 最もよくみられた副作用は、好中球減少症(感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある白血球の一種の減少)、白血球減少症(白血球数の低下)、下痢でした。
- さまざまな種類のがんを持つ患者さんを対象としたベネトクラクスの複数の治験が実施されています。
- あなたがこの治験に参加された患者さんで、ご自身の治療についてお聞きになりたい点がありましたら、治験実施医療機関の治験担当医師または治験スタッフにお問い合わせください。

1. この治験に関する全般的な情報

1.1 なぜこの治験を実施したのですか。



非ホジキンリンパ腫は、体の免疫系の一部であるリンパ系に影響を与えるリンパ腫(がん)の一種です。

マントル細胞リンパ腫(MCL)は、リンパ節(感染症と闘うのを助ける、豆のような形の小さな腺)の特定の領域にあるB細胞から生じる、まれで進行の速い種類の非ホジキンリンパ腫です。B細胞は、感染と闘う白血球の一種です。

MCLによくみられる症状には、首、脇の下、または鼠径部(太ももの付け根部分)のリンパ節の腫れ、倦怠感、脱力感、体重減少、原因不明の発熱などがあります。

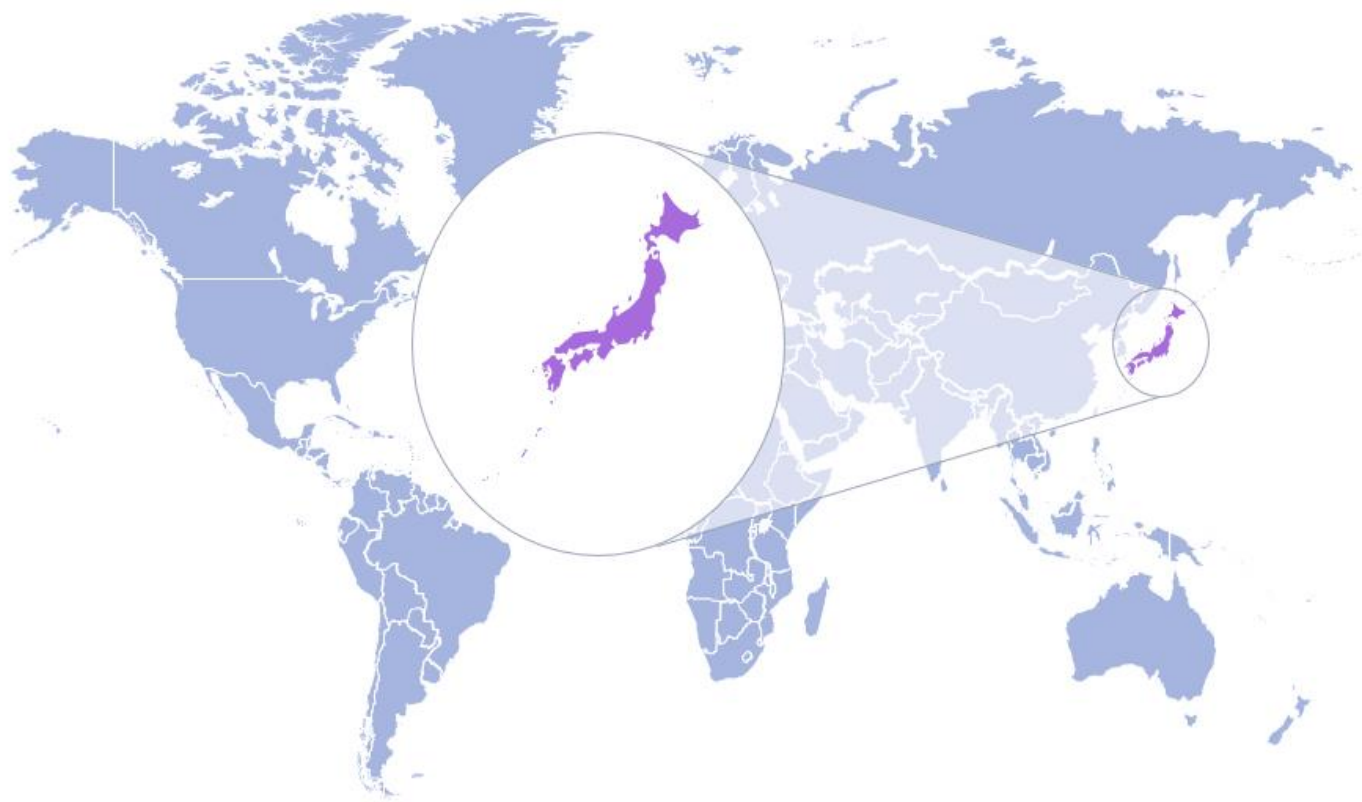
MCLの治療に現在使用されている薬は、すべての患者さんに同じ効果を示すわけではありませんし、時間が経つと効果がなくなることもあります。そのため、これらの患者さんを治療するための別の薬が探求されています。

この治験は、第II相の非盲検試験として計画されました。

- **第II相試験**では、症状または病気のある少数の患者さんを対象に新しい治療法を調べます。この第II相試験の目的は、ベネトクラクスとイブルチニブによる治療後に、どれだけの患者さんが完全奏効(CR: 画像検査や血液検査でMCLが極めて低い、あるいは全く検出されない状態)を達成したかを確認することでした。また、治験薬の投与後に、患者さんに生じたすべての副作用を調べました。
- **副作用**とは、治験期間中に患者さんが経験した好ましくない、または望ましくない症状であり、少なくとも治験薬に関連する可能性があるかと治験担当医師が判断したものです。
- この治験は**非盲検**でした。つまり、患者さんと治験担当医師のどちらも、患者さんがどの治験薬の投与を受けたかを知っていました。

1.2 治験はいつどこで実施されましたか。

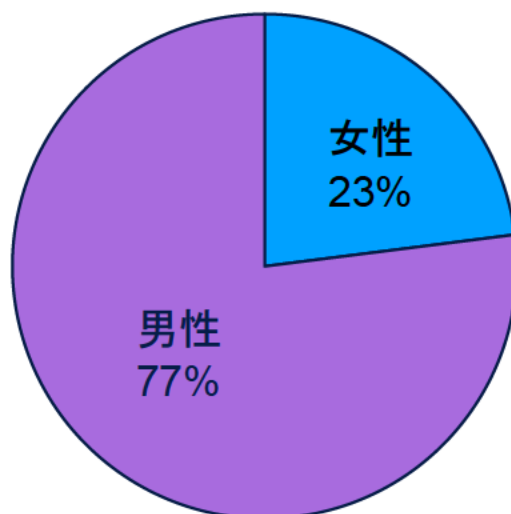
この治験は日本で2020年9月から2025年5月まで実施されました(参加患者数:13名)。



2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

13名の成人の患者さんが日本でこの治験に参加しました。すべての患者さんが、再発または難治性のMCLと診断されていました。

治験には男性(77%)が女性(23%)よりも多く参加しました。患者さんの年齢は59～81歳で、平均年齢は70歳でした。



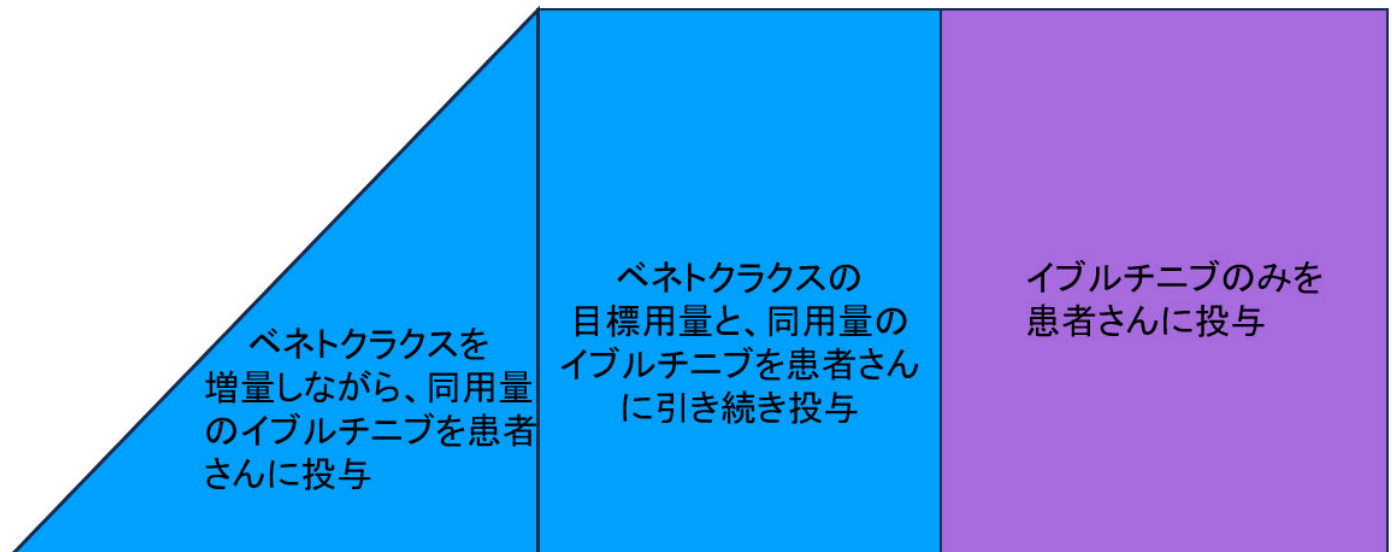
3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験の薬剤はベネトクラクスとイブルチニブで、いずれも錠剤として服用されました。

すべての患者さんがベネトクラクスとイブルチニブの投与を受けました。患者さんは目標用量に達するまで、5週間かけてベネトクラクスを増量しながら投与を受けました。その後、患者さんは残りの治験薬の投与期間中、ベネトクラクスの目標用量を維持しました。患者さんは、治験期間を通じて同用量のイブルチニブの投与を受けました。

患者さんは最長104週間、ベネトクラクスとイブルチニブの投与を受けました。その後は、病勢進行、患者さんの希望による中止、または望ましくない副作用の頻発まで、イブルチニブのみの投与を受けました。

治験がどのように行われたかを下の図に示します。



4. どのような副作用がありましたか。

副作用とは、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師が考える望ましくない医学的な問題です。

死に至る、生命を脅かす、入院、長期入院、または長期間続く障害を引き起こすような副作用のことを、重篤な副作用と定義します。

- 治験期間中、患者さんの38.5% (5名)に重篤な副作用が認められました。
- 治験期間中、副作用のために治験薬の投与を中止した患者さんはいませんでした。
- 治験期間中、重篤な副作用で亡くなった患者さんはいませんでした。

治験で患者さんに生じた重篤な副作用に関する情報を下の表に示します。

ペネトクラクスとイブルチニブ (13名)	
重篤な副作用が認められた患者さんの数	5名 (患者さんの 38.5%)
重篤な副作用	
発熱	2 (15.4%)
好中球減少症 (感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある白血球の一種の減少)	1 (7.7%)
下部消化管出血 (結腸や直腸など、腸の最下部での出血)	1 (7.7%)
肺炎 (肺感染の一種)	1 (7.7%)
細菌性肺炎 (細菌の引き起こす肺の感染症)	1 (7.7%)
器質化肺炎 (肺の小さな気道や肺胞に炎症を引き起こす肺の感染症)	1 (7.7%)
敗血症 (感染に対する生命を脅かす反応)	1 (7.7%)
上気道感染症 (鼻、のど、肺の感染症)	1 (7.7%)
硬膜下血腫 (脳とその一番外側の膜の間に血液が溜まること)	1 (7.7%)

治験期間中、患者さんの 100% (13 名) に副作用が認められました。この治験において、よくみられる (3 名以上の患者さんに認められた) 副作用についての情報を下の表に示します。最もよくみられた副作用は、好中球減少症、白血球減少症、下痢でした。

ペネトクラクスとイブルチニブ (13 名)	
1 件以上の副作用がみられた患者さんの数	13 名 (100%)
よくみられた副作用	
好中球減少症 (感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある白血球の一種の減少)	6 (46.2%)
白血球減少症 (総白血球数の減少)	5 (38.5%)
下痢	5 (38.5%)
血小板減少症 (出血を止めるための血液中の血小板数の減少)	4 (30.8%)
心房細動 (心房と呼ばれる心臓の上側の部屋に起こる不規則で速い心拍)	4 (30.8%)
吐き気	3 (23.1%)
発熱	3 (23.1%)
肺炎	3 (23.1%)

この治験における副作用の数と種類は、ペネトクラクスの他の治験やMCLの患者さんでみられたものと同様でした。

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

治験は計画通りに完了しました。治験の主な目的は、ベネトクラクスとイブルチニブによる治療後に、どれだけの患者さんが完全奏効(CR: 画像検査や血液検査でMCLが極めて低い、あるいは全く検出されない状態)を達成したかを確認することでした。この治験では、患者さんの83.3%がCRを達成したことが示されました。

6. この治験は患者さんと研究者にどのように役立ちましたか。

研究者はこの治験により、MCLの患者さんを対象にイブルチニブを併用した場合のベネトクラクスの作用について理解を深めることができました。この治験でわかったことは、ベネトクラクスが患者さんの一助となるか否かを調べる他の研究に使用される可能性があります。

なお、この概要は本治験の結果のみを記載しており、他の治験の結果とは異なる可能性があります。1件の治験の結果だけに基づいて、ご自身の治療を変更なさらないでください。

7. 将来的な何らかの治験の計画はありますか。

さまざまな種類のがんを持つ患者さんを対象としたベネトクラクスの複数の治験が実施されています。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

この治験はAbbVie社の依頼により実施されました。本概要は、患者支援団体による読みやすさのレビューを受けています。

9. この治験に関するより詳しい情報はどこで確認できますか。

治験課題名	再発／難治性マントル細胞リンパ腫を有する日本人被験者を対象とした、ベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験
治験実施計画書番号	M20-075
Clinicaltrials.gov	NCT04477486 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04477486?term=NCT04477486%20&rank=1
治験依頼者	AbbVie 電話番号: (800) 633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

ありがとうございました

AbbVie社は治験に参加されたすべての患者さんに対し、貴重なお時間を頂戴し、またご協力をいただきましたことに感謝申し上げます。

臨床治験への患者の皆様のご参加は、医学を大きく発展させます。皆様ありがとうございました。

