

## 《情報公開文書》

## 成人T細胞白血病リンパ腫に対するレナリドミド使用に関する後方視的検討

## 研究の概要

## 【背景】

成人T細胞白血病リンパ腫 (adult T-cell leukemia lymphoma: ATL) は、ヒトT細胞白血病ウイルス1型 (human T-cell leukemia virus type I: HTLV-1) が病因となり、HTLV-1 キャリアの3~5%に60歳代後半をピークに発症する末梢性T細胞リンパ腫で、予後不良な疾患です。

再発・難治性アグレッシブATLに対する救済化学療法の成績は、全生存期間中央値3.9ヶ月と極めて不良であることが報告されています。治療成績の改善を目的に、新規薬剤としてCCR4モノクローナル抗体であるモガムリズマブや免疫調整薬であるレナリドミドなどが保険承認されています。

レナリドミド(Len)においては、国内第Ⅱ相臨床試験(ATLL-002)において有効性が検証され、その成績は全奏効割合42%、無増悪生存期間中央値3.8ヶ月、全生存期間中央値20.3ヶ月と報告されています。この報告では、前治療からLen開始まで期間の中央値が234日と比較的長いことから、次治療開始を待てる病状の進行が緩徐な症例が多く登録されていた可能性が指摘されています。実際の臨床におけるLenの有効性については、多数例の報告はなされておらず実態は明らかとなっていない状況があります。

これらのことより、再発難治性ATLに対するLenの使用に関して、至適治療法の検討を目的に、実臨床における治療成績の検証を計画しました。

## 【目的】

本研究により、再発難治性ATLに対するLenの治療効果と有害事象を確認するとともに、どのような方に有効なのか検討することを目的としています。

## 【意義】

再発難治性ATLに対するLenの至適使用法を検討し、今後の治療方針策定に役立てることができます。

## 【方法】

ATLと診断され、Len単独療法が実施された方の背景の情報、治療選択、予後などに関する情報を収集します。そして、治療効果や副作用などの情報と組み合わせて、再発難治性ATLに対するLenの治療効果を検討します。匿名化された上で、必要な情報を調査票へ記入します。

## 対象となる患者さん

研究実施期間で再発難治性ATLと診断され、2017年3月2日から2025年5月30日の間にLen単剤療法を受けた方

研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <p>1) 症例背景因子：ATL 発症時年齢、性別、既往歴、初発時臨床病型、ATL の免疫表現型、診断日</p> <p>2) 治療関連因子：初回治療開始日、Len 開始前の治療歴、前治療の効果、直前の増悪からの Len 開始までの期間</p> <p>3) Len 開始時情報</p> <p>a) 疾患情報：Len 開始時の病勢、病変部位、画像検査結果</p> <p>b) 検査値：血算（異常リンパ球割合を含む）、TP/ALB、T.Bil/AST/ALT、ALP/γGTP、BUN/Cr、Ca、LDH、CRP、sIL-2R、細胞表面マーカー、染色体検査、遺伝子検査</p> <p>c) Len 開始時のバイタルサイン：身長、体重、体温、血圧、SpO2</p> <p>d) Len 開始時の一般状態：身体所見、ECOG Performance Status</p> <p>4) Len 治療情報：治療開始日、Len 投与量、治療終了日、効果、Len 開始後の増悪日、Len 開始後の有害事象、次治療開始日、治療経過</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は、下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
<p>研究機関長の許可日～2027年12月31日</p>	
研究実施体制	
<p>研究代表者</p>	<p>所属：長崎大学病院 血液内科</p> <p>氏名：加藤 丈晴</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7380</p>
<p>共同研究機関／研究責任者</p>	<p>この研究は長崎大学病院を中心に県内の3機関で実施します。</p> <p>詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> <p>長崎医療センター 血液内科 吉田 真一郎</p> <p>佐世保市総合医療センター 血液内科 牧山 純也</p>

長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b> 国立病院機構 長崎医療センター 血液内科・部長 今泉 芳孝 〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1 電話：0957（52）3121（代表） FAX 0957（54）0292	
<b>【相談窓口】</b> 相談窓口：患者サポート室 0957（52）3121（代表） 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	