

ろほうせい
濾胞性リンパ腫の治療に関する臨床試験結果のまとめ

JCOG1411 試験へのご参加ありがとうございました

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー (Lay Summary)」を作成いたしました。

ろほうせい
濾胞性リンパ腫の治療に関する臨床試験 (JCOG1411) にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2024 年 12 月に開催された国際学会 (米国血液学会) で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と概要

この臨床試験は「^{ていしゅようりょうろほうせい}低腫瘍量濾胞性リンパ腫」と診断された方を対象として、高腫瘍量への移行を遅らせることができるかを確かめることを目的として行いました。

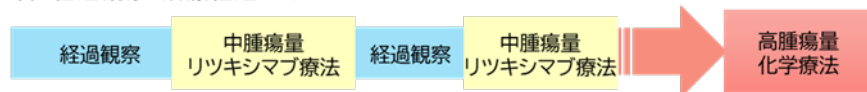
濾胞性リンパ腫に対しては、腫瘍量に応じて次の 3 段階に分けて治療方針が決められています。

- | | |
|--------|---|
| ① 低腫瘍量 | 経過観察を行う段階 |
| ② 中腫瘍量 | 抗体療法 (リツキシマブ療法) を行う段階 |
| ③ 高腫瘍量 | 化学療法 (^{オービー} OB療法、 ^{アール チョップ} R-CHOP療法など) が必要な段階 |

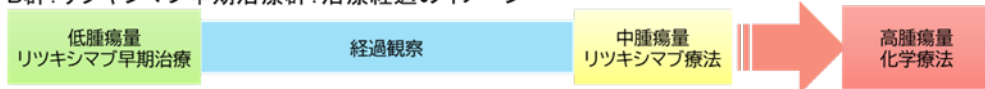
低腫瘍量濾胞性リンパ腫に対する標準治療は、薬による治療を行うことなく注意深く経過観察を行うことです。この治療方針を「^{ウォッチフル ウェイティング}Watchful Waiting (注意深く経過観察する)」といいます。経過観察中に、腫瘍の大きさや全身状態、血液検査などの結果、腫瘍量が増えていることが確認された場合には、「リツキシマブ療法」を行います (A 群)。

試験治療群では、診断されてからすぐに「リツキシマブ療法」を開始し、その後は標準治療と同じように経過観察を続け腫瘍量が増えた時点で再びリツキシマブ療法を行います (B 群)。

A群: 経過観察: 治療経過のイメージ



B群: リツキシマブ早期治療群: 治療経過のイメージ



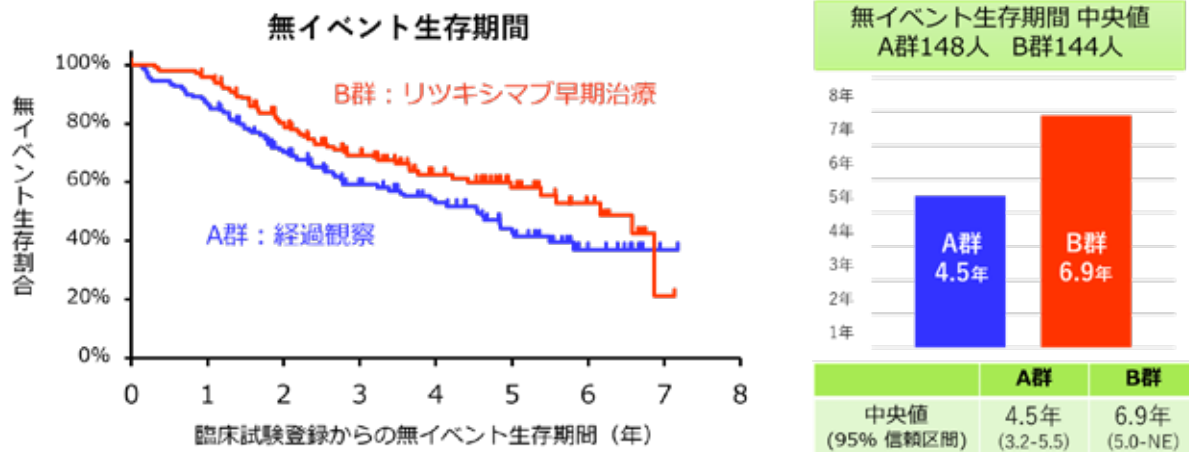
2. 結果について

2016 年 12 月から 2023 年 3 月に登録された 292 人の患者さんが、ランダム (無作為) に割り付けられました (A 群 148 人、B 群 144 人)。

主な結果 無イベント生存期間

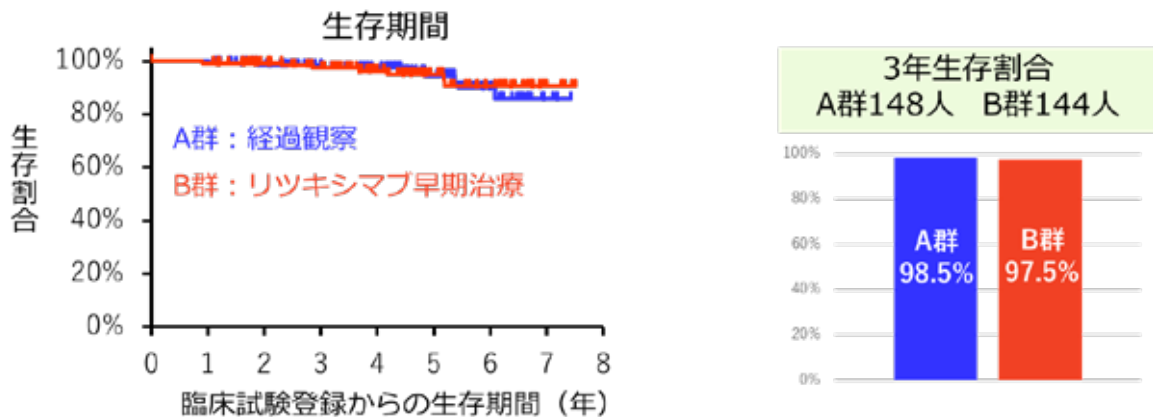
登録患者さんの無イベント生存期間（試験の登録日から高腫瘍量への進展、化学療法の開始、組織学的形質転換（悪性度の高い腫瘍への変化）のいずれもなく生存している期間）を調べました。結果、A 群 4.5 年、B 群 6.9 年であり、B 群が優れていることが示されました。

高腫瘍量になった方の割合が低く、化学療法が必要になるまでの期間が長いという結果で、B 群が A 群を上回っていました。



主な結果 全生存期間

全生存期間（試験の登録日から患者さんが生存している期間）を調べました。3 年生存割合は、A 群 98.5%、B 群 97.5%であり、生存期間は変わらないことが示されました。



3. 副作用について

経過中に起こった主な副作用をお示します。急性輸注反応が B 群で多く発生していました。

	A 群 経過観察 (146 人) Grade 2-4	B 群 リツキシマブ早期治療 (141 人) Grade 2-4
急性輸注反応	8.9%	24.1%
上気道感染症	2.1%	6.4%
高血圧	1.4%	5.7%
リンパ球減少	8.9%	11.4%
治療期間中の死亡	1 人 (登録 1,765 日後)	0 人

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、リツキシマブ早期治療は、未治療の進行期低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者さんにおいて、有効であること（高腫瘍量への病気の進行および化学療法の開始を遅らせること）がわかりました。低腫瘍量濾胞性リンパ腫の患者さんに対する初期治療として、リツキシマブ早期治療が推奨されます。

5. この臨床試験が計画された経緯と臨床試験の経過

この臨床試験は「濾胞性リンパ腫」と診断された方を対象としています。進行期の濾胞性リンパ腫に対しては、次の3段階に分けて治療方針が決められています。

- ① **低腫瘍量** 経過観察を行う段階
- ② **中腫瘍量** 抗体療法（リツキシマブ）を行う段階
- ③ **高腫瘍量** 化学療法（GB療法、R-CHOP療法など）が必要な段階

「低腫瘍量」濾胞性リンパ腫と診断され、経過中に「中腫瘍量」に至った場合は「リツキシマブ療法」を、「高腫瘍量」に至った場合には化学療法を行います。リツキシマブは、リンパ腫細胞表面のCD20という目印に結合する抗体薬で、結合した細胞を破壊（溶解）することでリンパ腫細胞の増殖を抑える効果があります。

抗がん剤を組み合わせる化学療法は、抗体薬のみの治療である「リツキシマブ療法」に比べて毒性が強く、脱毛、感染、心毒性などの副作用が認められます。また、リツキシマブ療法と比べて、不妊症や二次がんの原因となる可能性もあります。このため、より体への負担が大きい化学療法を行わずに済む期間、つまり「低腫瘍量」から「高腫瘍量」に進行するまでの期間を出来るだけ長くするための試みが行われてきました。B群（リツキシマブ早期治療群）では、診断されてからすぐにリツキシマブ療法を開始し、その後は標準治療と同じように経過観察を続け「中腫瘍量」に増えた時点で再びリツキシマブ療法を行います。

経過観察とリツキシマブ早期治療は、直接比べられたことがないため、どちらがより良い方法であるかはわかりませんでした。そこで、「経過観察群」と「リツキシマブ早期治療群」を比較し、リツキシマブ療法を早く始めることで、低～中腫瘍量の状態を長く保つことができるのかどうかを確かめるために臨床試験を計画しました。

2024年6月、JCOG効果・安全性評価委員会（公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる委員会）により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。その結果、「無イベント生存期間が、試験治療群であるリツキシマブ早期介入群が標準治療である経過観察群を、統計学的有意に上回り優越性が示された」ことから、効果・安全性評価委員会から、臨床試験の終了を予定より早めて結果を公表することが勧告され、その勧告を受けて結果を公表いたしました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2024 年 12 月に開催された国際学会 (米国血液学会) で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。なお、2028 年 3 月まで追跡調査期間中です。引き続き、追跡調査へのご協力をお願い申し上げます。追跡調査の結果も国際学会での発表・論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

UMIN 臨床試験登録システム:UMIN-CTR

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> UMIN 試験 ID:UMIN000025187

<https://x.gd/frdmp>

検索サイト「UMIN」で検索→臨床試験登録システム→臨床試験の検索 (CTR)
「JCOG1411」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要:www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1411.pdf>

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

改めて、JCOG1411 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1411	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	
JCOG1411 研究代表者	永井 宏和	国立病院機構名古屋医療センター 血液内科
JCOG1411 研究事務局	福原 規子	東北大学病院 血液内科
	丸山 大	がん研究会有明病院 血液腫瘍科
	石澤 賢一	山形大学病院 血液内科
担当医名	_____	施設名 _____
JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		

<用語解説>

R-CHOP 療法	リツキシマブ、シクロフォスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロンを用いる治療法です
OB 療法	オビヌツズマブ、ベンダムスチンを用いる治療法です
無イベント生存期間	試験の登録日から、患者さんが高腫瘍量への進展、化学療法の開始、組織学的形質転換（悪性度の高い腫瘍への変化）のいずれもなく生存している期間
全生存期間	試験の登録日から、患者さんが生存している期間
急性輸注反応 きゅうせいゆちゅうはんのう	薬剤投与中や投与後早期に現れる、過敏症やショック等に類似した副作用 リツキシマブの点滴中（特に初回治療時や点滴速度を速めたとき）に起こることがある副作用です。発熱、頭痛、咽頭不快感（のどのイガイガ感や咳払いしたい感じ）、発疹やかゆみなどが現れます。ほとんどは点滴を一時中断したり解熱鎮痛薬や抗ヒスタミン薬などの治療により 24 時間以内に軽快します。希に重篤な症状が現れる事があるので、点滴治療中は慎重に経過をみます。

