

JCOG1305

初発進行期ホジキンリンパ腫治療の非ランダム化検証的試験

結果のまとめ

JCOG1305 試験へのご参加ありがとうございました！

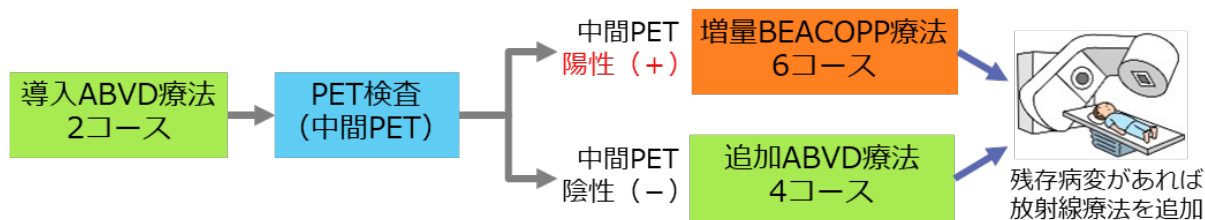
ホジキンリンパ腫に対する治療に関する臨床試験(JCOG1305)にご参加いただき、誠にありがとうございました。

このたび、データ解析を行い、試験の主要な結果を 2022 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します。

1. この臨床試験の経緯について

この臨床試験は、「ホジキンリンパ腫」と診断された方を対象として、有効性が高い治療法を調べることを目的としています。具体的には以下の治療選択の効果を調べました。

- ① ^{エイビーフィディ} ABVD 療法を 2 コース行った後に ^{ベット} PET 検査(中間 PET)を行います。
 - ABVD 療法が十分に効いている場合は ABVD 療法を 4 コース行います。
 - 十分に効いていない場合は別の治療(増量 ^{ビーコップ} BEACOPP 療法)に切り替えます。
- ② それぞれの治療後にリンパ腫病変が残っている場合には放射線療法を行います。



※治療後に効果判定を行い、病変が残っている場合には放射線療法を行います
(放射線療法を受けた患者さんは、増量 BEACOPP 療法では 1 人、追加 ABVD 療法では 2 人でした)

治療名	使用薬剤
ABVD 療法	ドキシソルビシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン
増量 BEACOPP 療法	ブレオマイシン、エトポシド、ドキシソルビシン、シクロホスファミド ビンクリスチン、プロカルバジン、プレドニゾン

2. 結果について

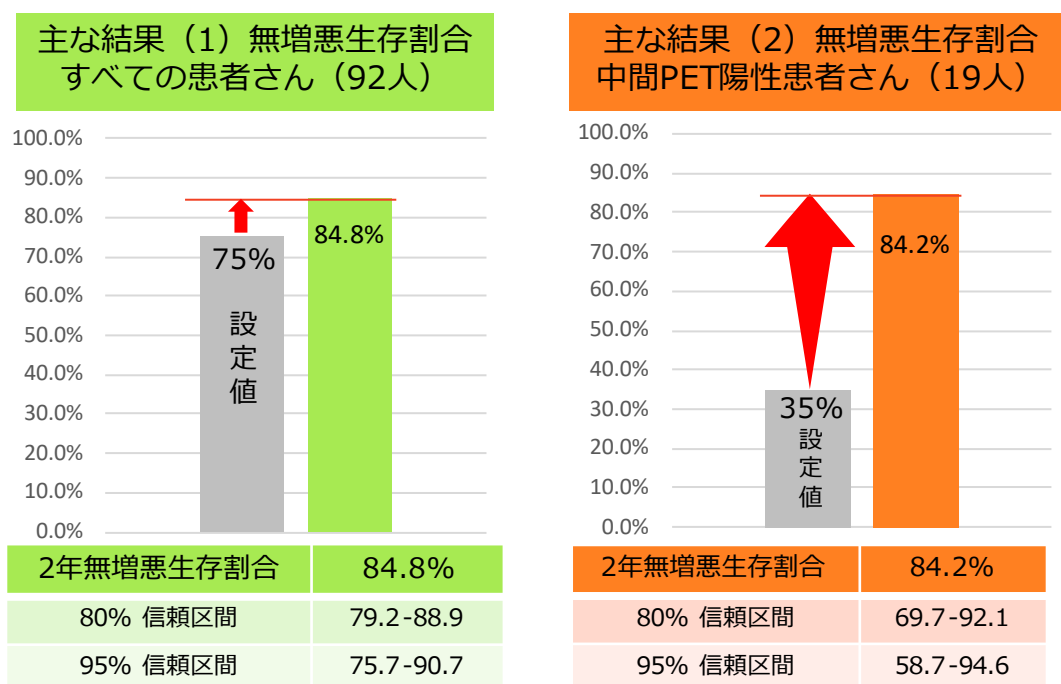
2022年6月のデータ解析では、2015年11月20日から2020年2月1日に登録された93人の患者さんを対象として解析しました。

解析(1)すべての登録患者さんを対象として集計する**2年無増悪生存割合***

解析(2)中間PETが陽性の患者さんを対象として集計する**2年無増悪生存割合***

※2年無増悪生存割合(登録から2年後に病気が悪化することなく生存している人の割合)

すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回ること、中間PETが陽性の患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回ることを調べる設定で、105人の患者さんの登録を目標としました。



主な結果 (1) 登録患者さん全体の2年無増悪生存割合が75%を上回りました

解析の結果「すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回る」が満たされ、「ABVD療法2コース後の中間PET検査の結果、効果が十分でない場合に強い治療に切り替える」という治療が有効であることが示されました。

主な結果 (2) 中間PET検査陽性患者さんの2年無増悪生存割合が35%を上回りました

解析の結果、「中間PET検査が陽性であった患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回る」が満たされ、「中間PET検査の結果、効果が十分でない時に行う増量BEACOPP療法」も有効であることが示されました。

3. 副作用について

もっとも懸念していたブレオマイシンによる肺毒性^{はいどくせい}（肺機能障害）は 9 人の患者さんに起こりました。9 人のうち 6 人の患者さんで、肺毒性出現後にブレオマイシンを中止しましたが、肺毒性のために死亡された患者さんはいませんでした。

その他の副作用として、高トリグリセリド血症（高脂血症の一種）、肝機能障害（AST（肝酵素）上昇）、心嚢液貯留を伴う心タンポナーデ（心臓のまわりに水が溜まって心臓が圧迫される）が計 3 人（3%）の患者さんで起こりました。骨髄抑制^{こつずいよくせい}（白血球減少^{はっけつきゅうげんしょう}、好中球減少^{こうちゅうきゅうげんしょう}、リンパ球減少^{きゅうげんしょう}）はいずれも予想していた範囲内であり回復しています。

二次がんとして、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫が 1 人（1%）の患者さんに発生しました。

	肺毒性	骨髄抑制		
		白血球減少	好中球減少	リンパ球減少
導入 ABVD 療法	2%	11%	46%	8%
追加 ABVD 療法	5%	12%	37%	1%
増量 BEACOPP 療法	16%	100%	100%	100%

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、ABVD 療法 2 コース後の中間 PET 検査の結果により治療を替える（効果が十分ではない時に増量 BEACOPP 療法（6 コース）に変更する）ことが有効であることがわかりました。

5. この臨床試験が計画された経緯

ホジキンリンパ腫に対する標準治療は、ABVD 療法です。ABVD 療法は多くの患者さんに治癒が期待できる治療ですが、2015 年時点で、十分に効かない患者さんがいることもわかっていました。しかし、この試験を計画した時も 2023 年現在もまだ、治療を始める前に ABVD 療法が効かない患者さんを見分ける方法は見つかっていません。

そこで、ABVD 療法を 2 コース行った後に、ABVD 療法の効果を調べ、効いていない場合には別の強力な治療に切り替えることで、より多くの患者さんで治癒が得られないかと考え、世界中のリンパ腫治療の専門家が検討を重ねてきました。その中で当時もっとも期待されていたのが、ABVD 療法を 2 コース行った後に、「PET 検査^{ペット}」を行って、治療が効いていないと判断された場合に、より強い治療「増量 BEACOPP 療法」に替える方法でした。

そのため、JCOG のリンパ腫グループは、治療途中の PET 検査の結果により治療を変更することが本当によい治療であるのかを詳しく調べるため、この臨床試験を行いました。2015 年 11 月 20 日に登録を開始し、2020 年 2 月 1 日までに 93 人の患者さんが登録されました。

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、2022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。

また、現在10年間の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。追跡調査の結果は2031年冬を目途に国際学会で発表、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。

JRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: jrct.niph.go.jp

臨床研究実施計画番号 JRCTs031180218

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180218>

検索サイト「JRCT」で検索→臨床研究等提出・公開システム

JRCT サイトで「JCOG1305」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: www.jcog.jp

<http://www.jcog.jp/document/1305.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含みません。

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials



JCOG
Japan Clinical Oncology Group



改めて、JCOG1305 試験にご参加頂いたことに感謝を申し上げます。

<用語解説>

無増悪生存割合 むぞうあくせいぞんわりあい 試験に登録してから病気が悪くなることなく生存している患者さんの割合

PET 検査 がん細胞はとどまることなく活発に増殖しているため、大量の栄養素を必要とし、正常細胞に比べて3~8倍のブドウ糖を取り込むとされています。PET検査はこの性質を利用しています。

PET 陽性 PET陽性とは、ホジキンリンパ腫の腫瘍細胞にブドウ糖がたくさん集まっていることを表します。PETが陽性であれば腫瘍細胞が残っていて治療があまり効いていない可能性があります。

JCOG1305	インテリム ペット Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	
JCOG1305 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
JCOG1305 研究事務局	楠本 茂	愛知県がんセンター 血液・細胞療法部
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		