

「再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討」の実施について

現在 私共 九州臨床研究支援センターは W-JHS NHL02 「再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第Ⅱ相治験」の治験調整事務局として研究を推進しています。

悪性リンパ腫は、大きくホジキンリンパ腫 (Hodgkin Lymphoma : HL) と非ホジキンリンパ腫 (Non-Hodgkin lymphoma : NHL) に分類されます。本治験の対象となる末梢性 T 細胞リンパ腫 (Peripheral T-Cell Lymphoma : PTCL)、および NK/T 細胞リンパ腫は、日本において全 NHL の約 7% と非常に稀な疾患です。

PTCL は稀少疾患ゆえ、大規模試験を通じて確立した治療法は少なく、他の NHL と比較して、その予後は不良です。PTCL の代表的な組織型である PTCL-not otherwise specified (PTCL-NOS) の 5 年生存率は 32% との報告もあり、さらに、本治験の治療対象となる再発・難治性 PTCL における救済化学療法の 50% 生存期間中央値は再発より 3.7 か月と極めて予後不良です。

標準療法がない中、現在、悪性黒色腫に使用される抗 PD-1 抗体や抗 CTLA-4 抗体に代表されるような immune-checkpoint 阻害薬が臨床導入されはじめ、悪性リンパ腫においてもその治療開発が急務とされています。特に immune-checkpoint 阻害薬の中でも基礎研究とあわせ、安全性が確立しているニボルマブの PTCL に対する有効性および安全性を多施設で検討し、PTCL の新規治療法を確立する事は大いに意義のある事だと考えます。

当治験の目的や意義に対しニボルマブの開発メーカーである小野薬品工業の賛同のもと研究支援を得ながら全国 7 施設の国立大学病院等にて現在実施中です。

標準治療が無く難治性疾患である末梢性 T 細胞リンパ腫の新規治療法の確立により当疾患でお悩みの患者さまへ貢献していきたいと思っております。