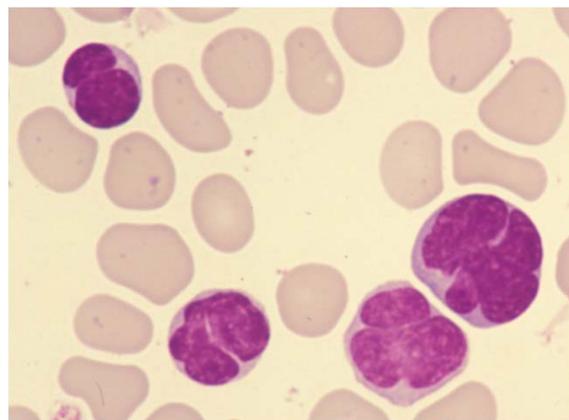


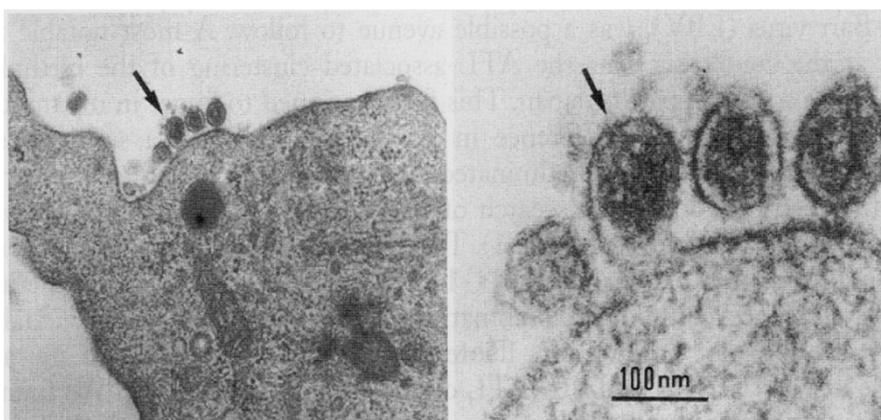
# 成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)

資料2

- ・ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)による成熟Tリンパ球腫瘍
- ・西南日本、中南米、アフリカを中心にキャリア数は世界で数千万人
- ・HTLV-1キャリアにおける生涯ATL発症率は約5%
- ・西日本を中心に、日本で年間約1000人が新たにATLを発症



Flower細胞



HTLV1ウイルス

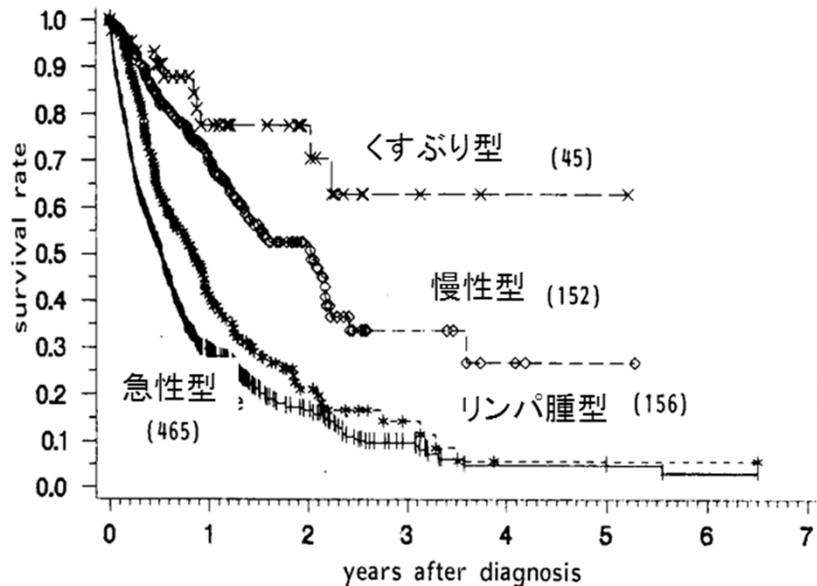


皮膚病変

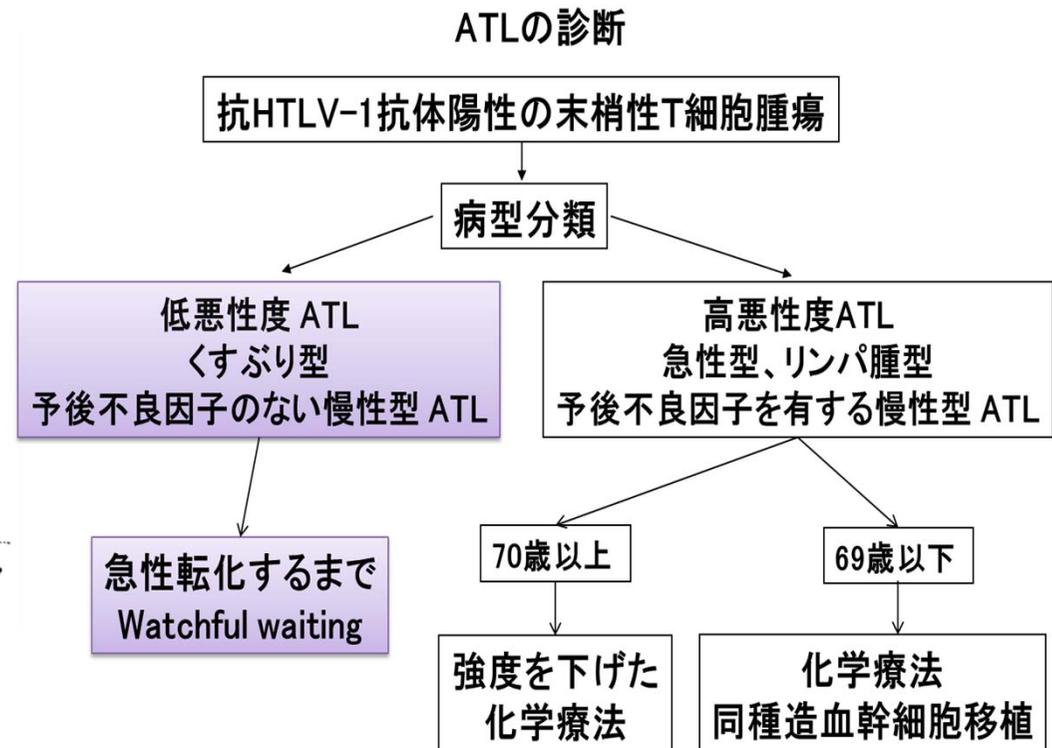
1. 臨床病態の異なる4つの病型に分類されている(JCOG-LSG分類)
2. 患者数に限りがあり大規模治療研究は容易でない

# ATLの臨床病型と予後・治療方針

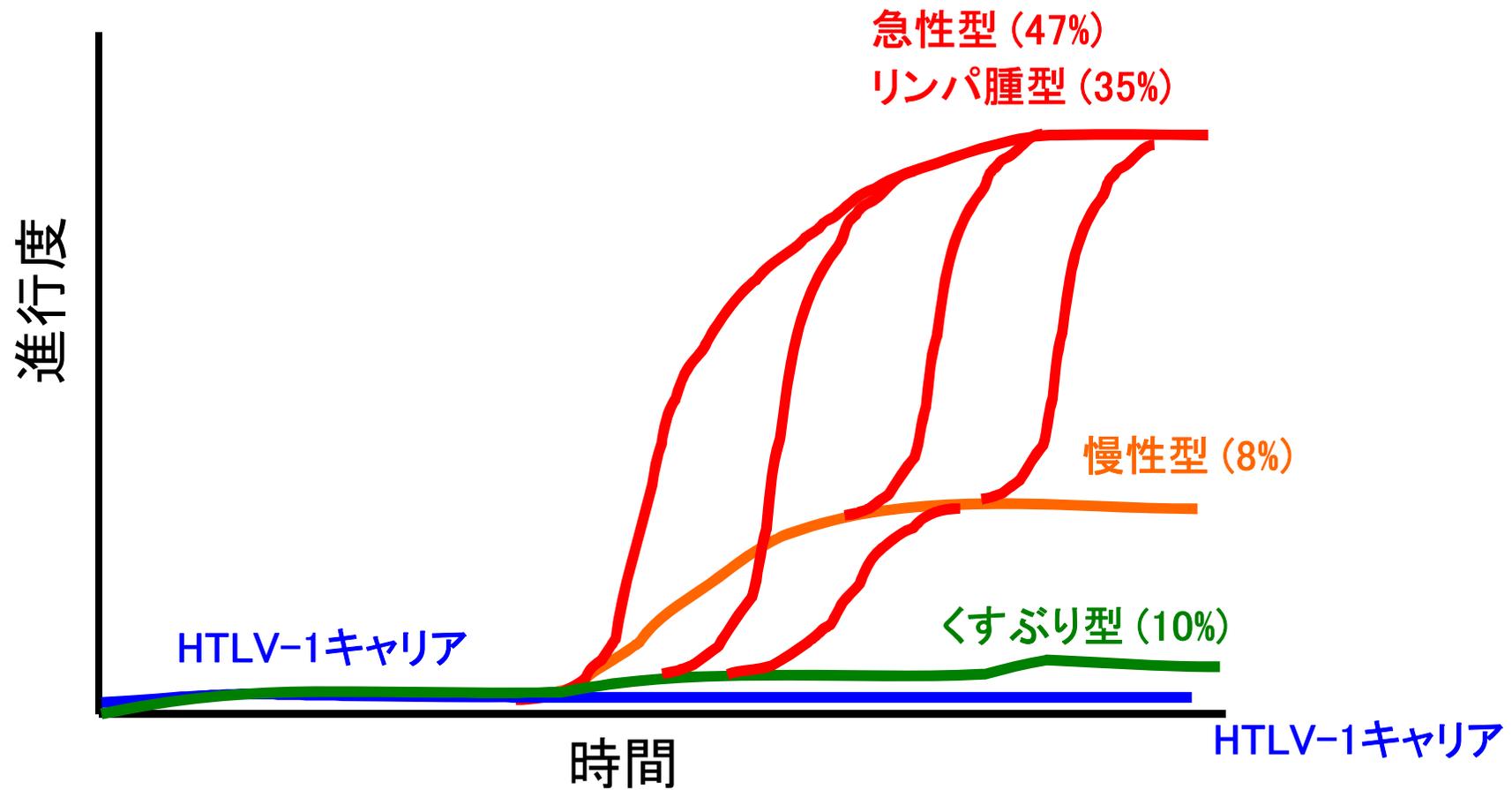
臨床病型	くすぶり型/慢性型	急性型/リンパ腫型
主要臓器浸潤	—	+
高LDH血症	—/±	—/+
高カルシウム血症	—	—/+



Shimoyama M, et al.  
Br J Haematol. 1991.

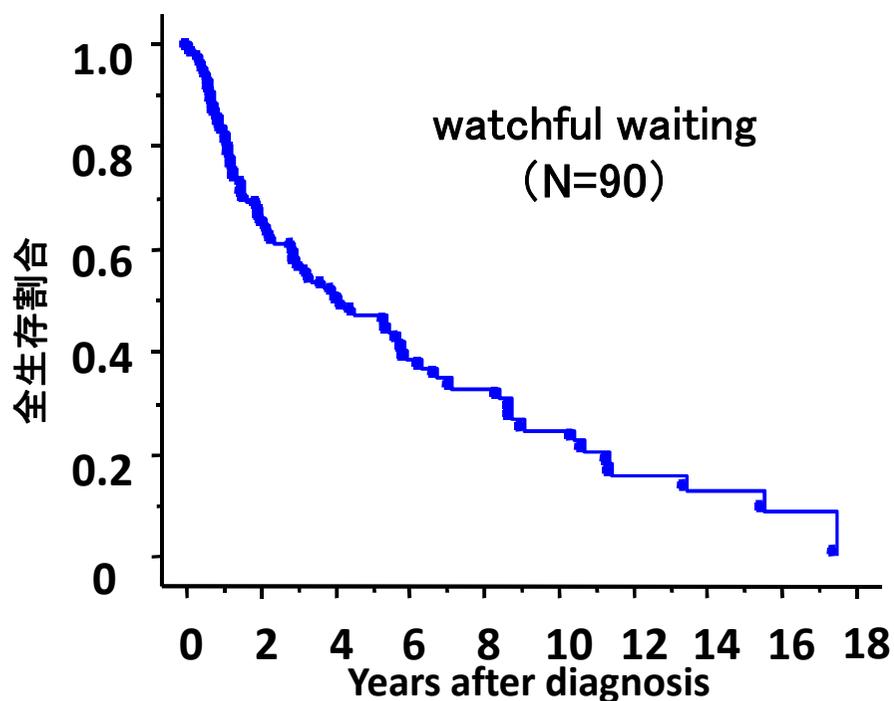


# ATLの臨床病型とキャリアからの発症様式



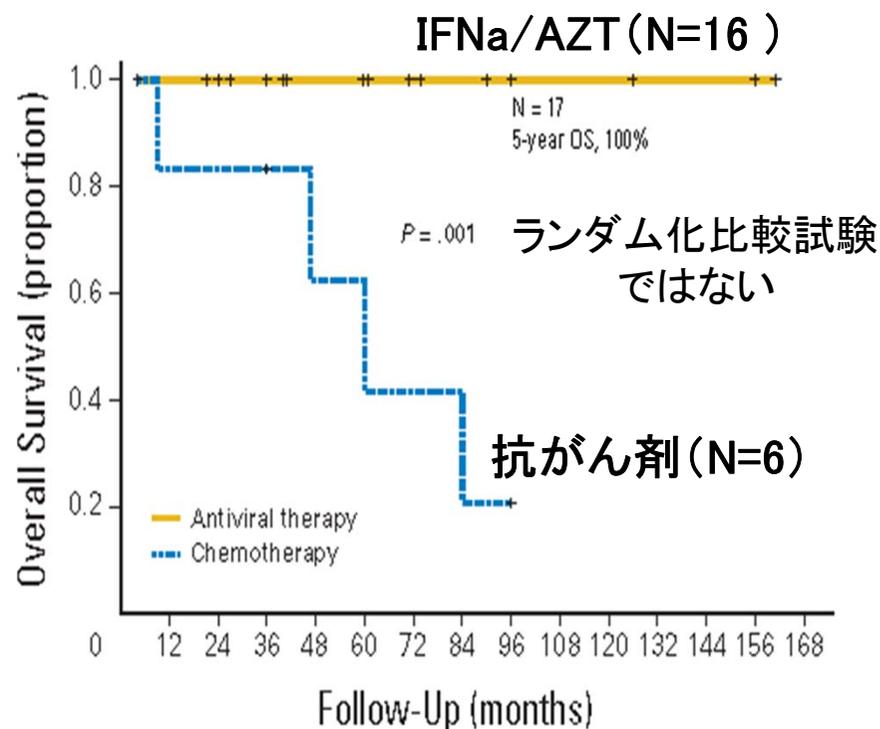
# 低悪性度ATLに対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法は Watchful Waiting療法に比べて有望な治療法である

### 日本での治療成績



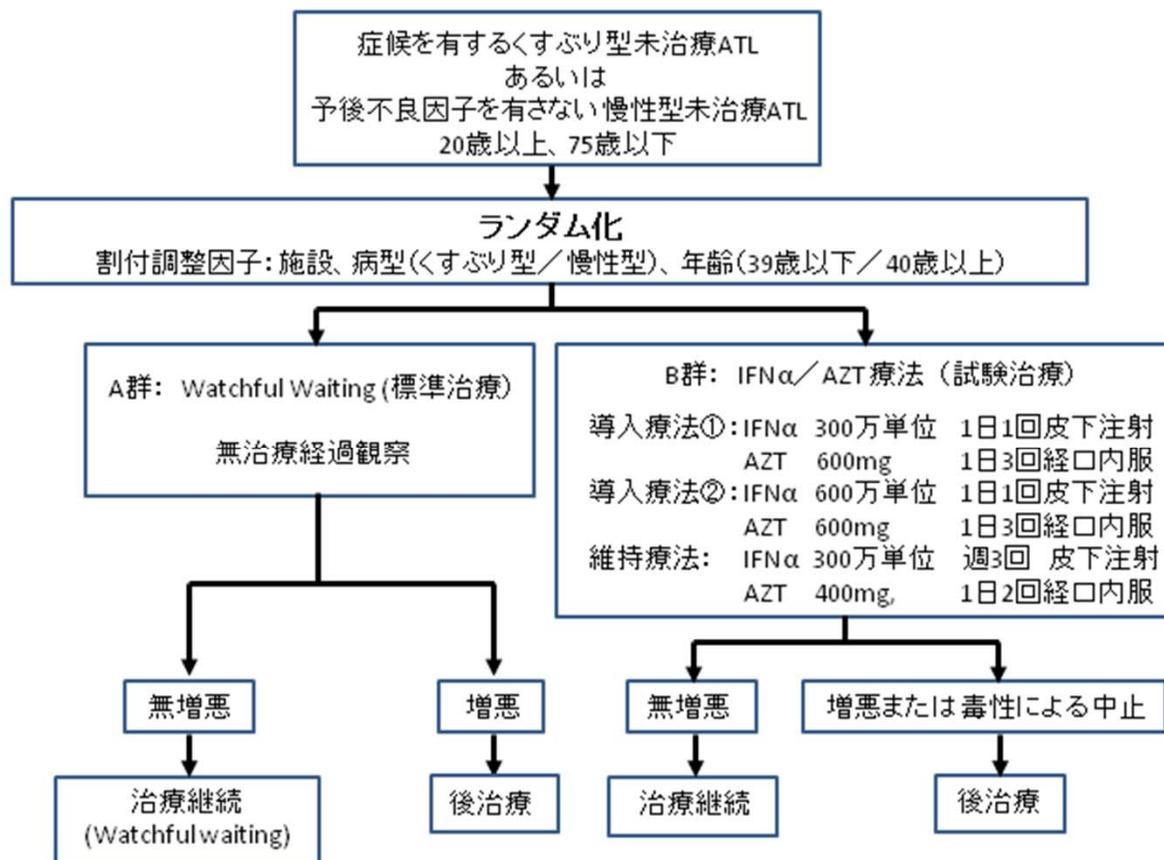
Takasaki Y, et.al, Blood 2010

### 海外での治療成績



Bazarbachi, A, et al, J Clin Oncol 2010

# 低悪性度ATLに対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting療法のランダム化比較試験(JCOG1111)



1. ATLには標準治療法が確立されていない
2. ATLの慢性型, くすぶり型に有効な治療法が存在する?
3. 高度医療(先進医療B)評価制度を利用した開発研究

# 薬事承認申請までのロードマップ

欧米での現状 海外での後ろ向き調査で少数例に明らかな有用性が報告されている  
薬事承認: 米国(有・無) 欧州(有・無)  
ガイドライン記載: (有・無) 進行中の臨床試験(有・無)  
→米国NCCNガイドライン(カテゴリー2A)

## 先進医療B(高度医療)評価制度下第Ⅲ相試験

成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と  
Watchful Wating療法のランダム化比較試験(JCOG1111)

主要評価項目: 無イベント生存期間

副次的評価項目: 全生存期間、無全身療法生存期間、無追加治療生存期間、奏効割合、有害事象発生割合  
74名登録を予定 登録期間: 3年 追跡期間: 登録終了後2年 総研究期間: 5年 (2013年~2017年)

