

高リスクびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する自家造血細胞移植を伴う大量化学療法 (LEED療法) の導入化学療法として、R-CHOP14療法とR-CHOP14/CHASER療法を比較したランダム化第II相試験 (JCOG0908)

Randomized Phase II Study of R-CHOP-14 versus R-CHOP-14 Followed by CHASER as Induction Therapy for High-dose Chemotherapy (HDT), LEED, and Autologous Stem-cell Transplantation (ASCT) in Poor-risk Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL): Japan Clinical Oncology Group (JCOG) Study (JCOG0908)

Yoshitoyo Kagami, et al., Toyota Kosei Hospital, Toyota, Japan

Quick Review

JCOG0908試験は、年齢調整IPI high-intermediate/highリスクの初発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象に、導入化学療法としてのR-CHOP14療法とR-CHOP14/CHASER療法を比較したランダム化第II相試験である。今回、プライマリーエンドポイントである2年無増悪生存率 (PFS) などが報告された。

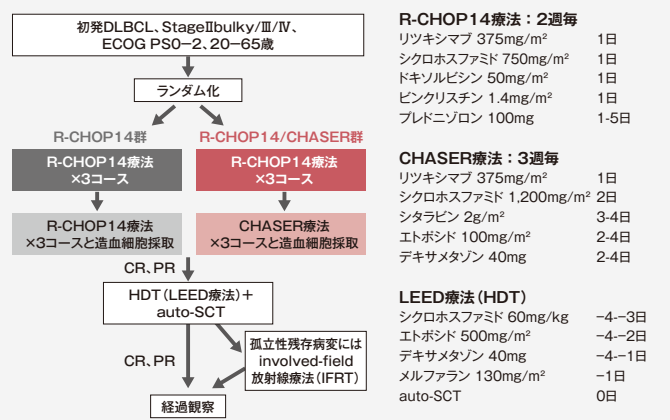
- 年齢調整IPI high-intermediate/highリスクの初発DLBCL患者71例をR-CHOP14群またはR-CHOP14/CHASER群にランダム化し、CR/PR達成後に大量化学療法 (HDT) / 自家造血細胞移植 (auto-SCT) を施行した (図1)。
- プライマリーエンドポイントは2年PFS、セカンダリーエンドポイントはPFS、全生存期間 (OS)、全奏効率 (ORR)、CR率、有害事象などである。
- 患者背景は、表1のとおりであった。
- 2年PFSはR-CHOP14群68.6%、R-CHOP14/CHASER群66.7%であった (図2)。

- 2年OSはR-CHOP14群74.3%、R-CHOP14/CHASER群83.3%であった (図3)。
- 導入化学療法後のORRはR-CHOP14群88.6%、R-CHOP14/CHASER群94.4%、CR率はそれぞれ62.9%、61.1%、HDT後のORRは82.9%、69.4%、CR率は68.6%、63.9%であった。
- 導入化学療法施行時に認められた主なGrade 3-4の有害事象は血液毒性であり、好中球減少症は、R-CHOP14群65.7%、R-CHOP14/CHASER群100%、血小板減少症はそれぞれ0%、100%であった。二次がんはR-CHOP14群2例、R-CHOP14/CHASER群1例に認め、プロトコール治療期間中の死亡は両群で認められなかった。

結論

65歳以下のhigh-intermediate/highリスクDLBCL患者に対する初回治療としてのHDT/auto-SCTにおいて、2年PFSはR-CHOP14群68.6%、R-CHOP14/CHASER群66.7%であり、主なGrade 3-4の有害事象であった血液毒性の発現は、好中球減少症は、それぞれ65.7%、100%、血小板減少症は、0%、100%であった。

図1 試験デザイン



・年齢調整IPI high-intermediate/highリスクの初発DLBCL患者71例をR-CHOP14群またはR-CHOP14/CHASER群にランダム化し、CR/PR達成後にHDT/auto-SCTを施行した。

図2 PFS:プライマリーエンドポイント

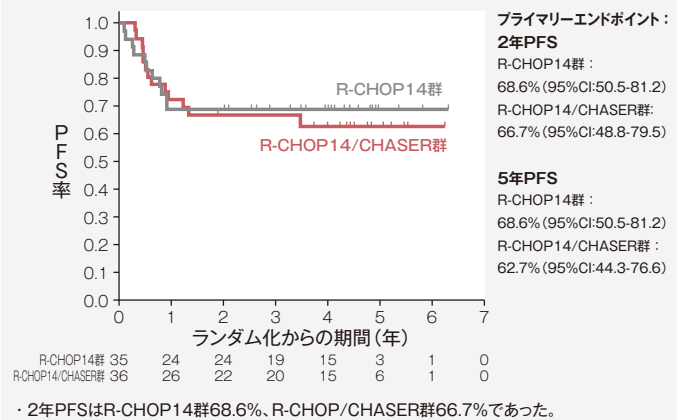


図3 OS:セカンダリーエンドポイント

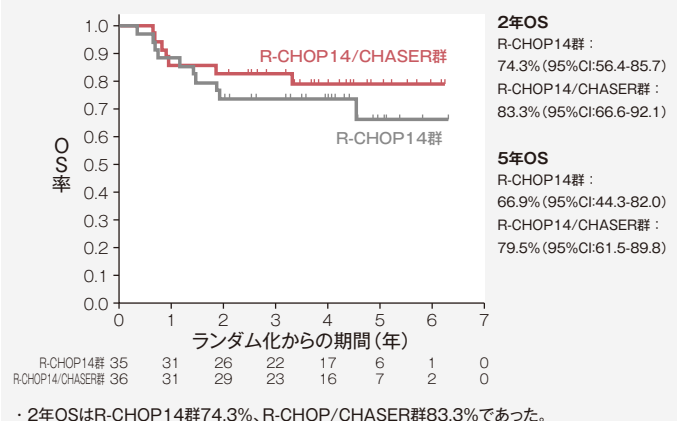


表1 患者背景

	R-CHOP14群 (n=35)	R-CHOP14/CHASER群 (n=36)
年齢中央値 (範囲)	57 (23-64)	55.5 (30-65)
性別、男性/女性	18/17	18/18
年齢調整IPI		
High-Intermediate	25 (71.4%)	28 (77.8%)
High	10 (28.6%)	8 (22.2%)
ECOG PS		
0-1	24 (68.6%)	25 (69.4%)
2	11 (31.4%)	11 (30.6%)
B症状あり	17 (48.6%)	13 (36.1%)
腫瘍径		
<5cm	7 (20.0%)	10 (27.8%)
≥5cm	17 (48.6%)	16 (44.4%)
≥10cm	11 (31.4%)	10 (27.8%)

・年齢中央値は、R-CHOP14群57歳、R-CHOP14/CHASER群55.5歳であり、high-intermediateリスクは、それぞれ71.4%、77.8%を占めた。