

# 「再発・難治性 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する アレクチニブ塩酸塩の医師主導臨床第 II 相試験」への ご協力のお願い

アレクチニブ塩酸塩は特異性が高い経口の ALK 阻害剤であり、本邦では ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に適応となっております。ALK 変異が driver mutation である ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫にも極めて高い効果が期待されていますが、保険適応は得られておりません。当治験は、アレクチニブ塩酸塩の ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に対する効果と安全性を検証する臨床第 II 相試験であり、当薬剤の保険適応の追加承認を取得することを目的としております。

再発・難治の ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の患者様がいらっしゃいましたら、当治験も治療選択の一つに加えていただき、ご紹介していただければと思います。遠方の施設であるとは思いますが、どうかよろしく願いいたします。

当治験は小児を含めた 6 歳以上の患者様を対象としております。ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫は希少疾患であり、当治験を完遂し、適応拡大を得るには、全国の血液内科の先生方の協力が必須であると考えております。

詳細な情報に関しましては、お問い合わせいただければ幸いです。

本治験の内容に関しましては次ページ以降に記載しました。

どうかよろしく願いいたします。

国立病院機構名古屋医療センター  
永井 宏和 (血液内科)  
TEL 052-951-1111  
nagaih@nnh.hosp.go.jp

## ALK陽性ALCL (ALK陽性未分化大細胞リンパ腫)

ALK陽性、CD30陽性である希少なT細胞リンパ腫で、ALK遺伝子の転座が特徴的である。好発年齢は10～20才であるが成人にも発症する。約20～30%の症例は早期再発を来し難治性である。

### アレクチニブ塩酸塩

- アレクチニブ塩酸塩は日本において、創製された経口の未分化リンパ腫キナーゼ (Anaplastic Lymphoma Kinase: ALK) 阻害剤。
- ALKのキナーゼ活性を選択的に阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を阻害し、アポトーシスを誘導することで、抗腫瘍効果を発揮すると考えられている。
- ALK陽性ALCLに効果が期待される。

## 試験の概要

### 治験期間

登録期間: 2017年2月まで



### 治験課題名

再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫(以下、ALK陽性ALCL)患者を対象としたアレクチニブ塩酸塩の第Ⅱ相試験(医師主導治験:UMIN000016991)

### 対象患者

再発又は難治性ALK陽性ALCL患者(6歳以上)

### 治験の主な目的

再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者におけるアレクチニブ塩酸塩の有効性を検討する。

### 用法・用量

本薬1回300mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与、21日間反復投与を1サイクルとする。ただし、体重35kg未満の被験者には、本薬1回150mg1日2回、朝・夕食後に投与とする。

原則として、最大16サイクルまでとして、17サイクル以降も投与継続が必要と治験責任医師/分担医師が判断した被験者は、継続投与を可とする。

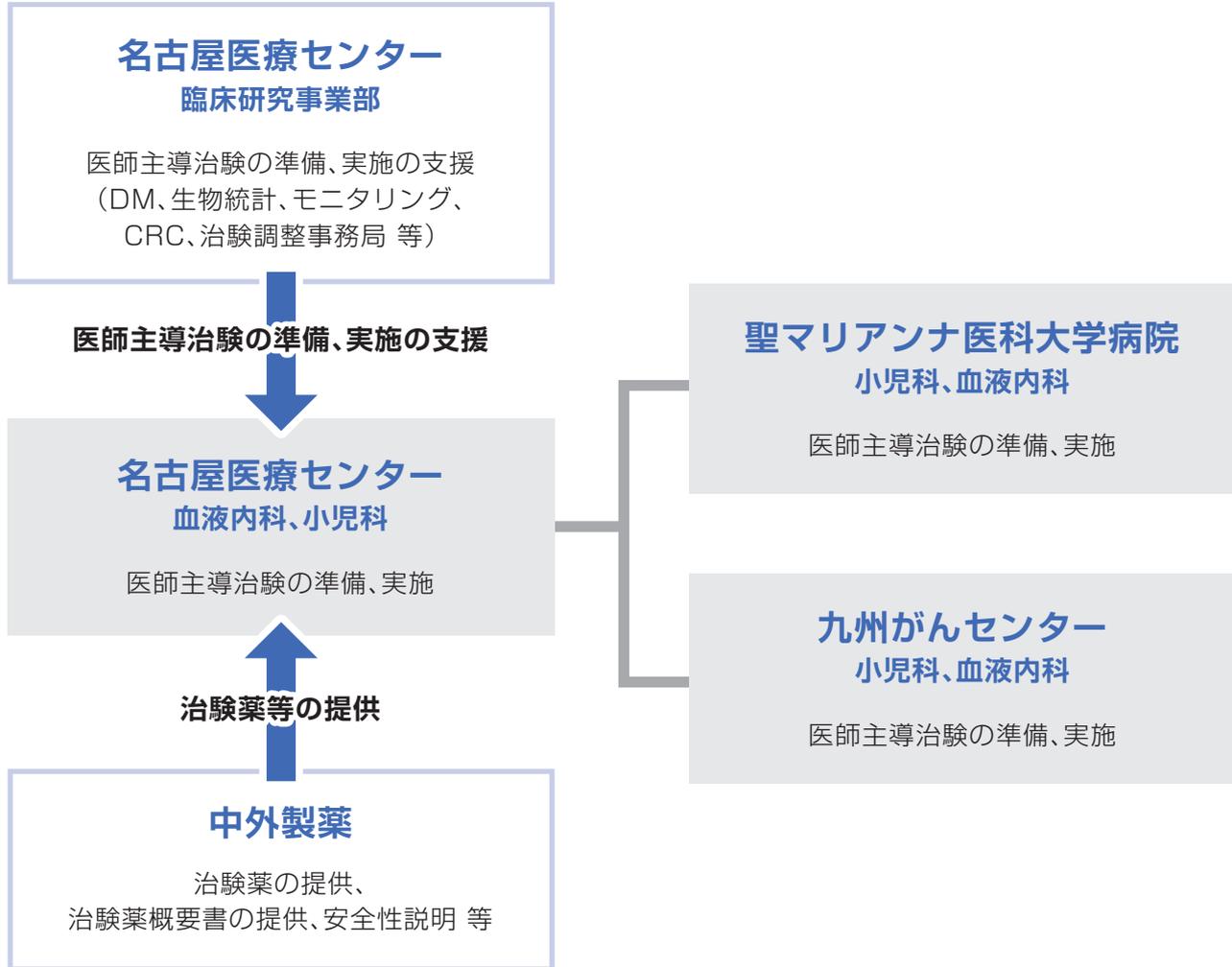
## 主な選択基準

1. 同意取得時の年齢が6歳以上であり、カプセルの服用が可能であると治験責任医師／分担医師が判断した患者。
2. ALK陽性ALCLであることが組織学的に確定診断されている。  
注)初回診断時又は再発時に採取された組織のいずれかで免疫組織化学染色法により判定。
3. 標準的化学療法中にPD若しくは治療後CR／PRが得られなかった、又は標準化学療法後に再発若しくは再増悪した。
4. 測定可能病変を有する。
5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (PS) が0～2である。
6. スクリーニング検査時の臨床検査値が以下の基準を全て満たしている。  
主要臓器機能が保たれている。
  - 好中球数：1,500/ $\mu$ L 以上
  - 血清ビリルビン値：施設基準値上限 (ULN) の1.5倍以下
  - 血小板数：75,000/ $\mu$ L 以上
  - 血清クレアチニン値：ULNの1.5倍以下
  - ALT及びAST：ULNの2.5倍以下
7. 本治験への参加について、被験者本人又は代諾者(同意取得時の年齢が20歳未満の場合)からの同意が文書で得られている。

## 主な除外基準

1. コントロール不良な糖尿病を有する。
2. 中枢神経(CNS)病変を有する。
3. 本薬の初回投与前12週間以内に自家造血幹細胞移植(ASCT)が施行された。
4. 同種造血幹細胞移植が施行された。
5. 本薬の初回投与前4週間以内に悪性腫瘍に対する放射線療法、化学療法(抗体療法を除く)及びホルモン療法を受けた。  
ただし、直近の化学療法(抗体療法を除く)終了から2週間経過し、PDである症例は4週間以内でも登録可能とする。

## 試験実施体制



### 試験参加施設の連絡先

**国立病院機構 名古屋医療センター**  
TEL:052-951-1111

永井 宏和(血液内科) nagaih@nnh.hosp.go.jp  
前田 尚子(小児科) maedan@nnh.hosp.go.jp  
調整事務局 alc.office@nnh.go.jp

**国立病院機構 九州がんセンター**  
TEL:092-541-3231

深野 玲司(小児科) fukano.r@nk-cc.go.jp  
安部 康信(血液内科) abe.ya@nk-cc.go.jp

**聖マリアンナ医科大学病院**  
TEL:044-977-8111

森 鉄也(小児科) morite@marianna-u.ac.jp  
磯部 泰司(血液内科) yisobe@marianna-u.ac.jp