

小児・AYA世代の再発および難治性のT細胞性急性リンパ性白血病またはT細胞性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するイサツキシマブ併用化学療法

【目的】 再発および難治性のT細胞性急性リンパ性白血病またはT細胞性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳを有する小児・AYA世代患者に対するイサツキシマブ併用化学療法の安全性・有効性を検討する

【対象】

- ・再発および難治性のT-ALLまたはT-LBL StageⅢ/Ⅳ
- ・1歳以上、39歳以下
- ・治療を受けるための十分な主要臓器機能を有する
- ・中枢神経系浸潤（CNS-3）を伴わない

【研究治療と評価】

寛解導入療法（6週間）

イサツキシマブ、ネララビン、デキサメタゾン、ミトキサントロン、ビンクリスチン、ペグアスパルガーゼ、髄注（メトトレキサート）

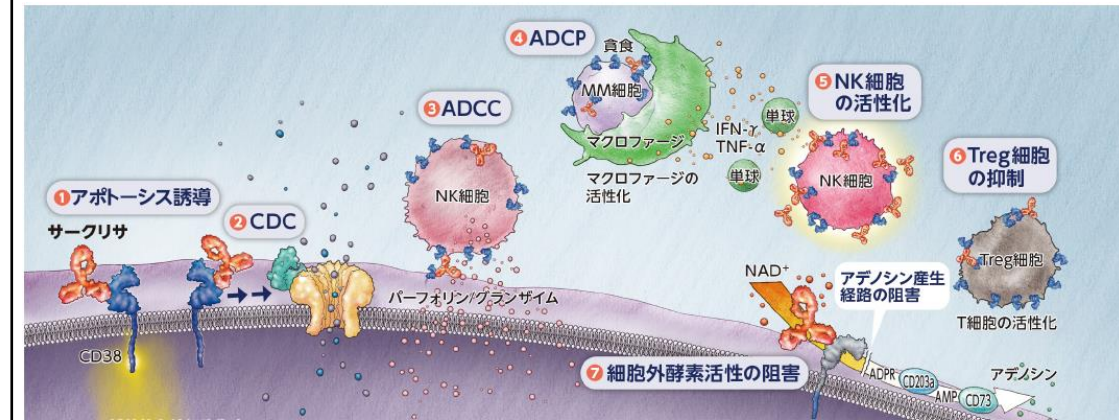
効果判定

強化療法（5週間）

イサツキシマブ、ネララビン、デキサメタゾン、メトトレキサート、シクロホスファミド、エトポシド、ビンクリスチン、ペグアスパルガーゼ、髄注（メトトレキサート）

効果判定

イサツキシマブの作用機序



サークリサ®点滴静注のインタビューフォームより抜粋

【主要評価項目】 研究治療終了後の奏効割合※

【副次評価項目】 寛解導入療法後の奏効割合※
 有害事象

※奏効の定義

再発および寛解導入不能症例：寛解（CRまたはCRi/CRu）

T-ALL症例：MRDの陰性化

【症例数】 8例

【試験期間】 予定試験期間 1年4か月
 予定登録期間 12か月

薬事承認申請までのロードマップ(先進⇒治験)

先進医療技術名：小児・AYA世代の再発および難治性のT細胞性急性リンパ性白血病またはT細胞性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するイサツキシマブ併用化学療法

試験薬：イサツキシマブ（製品名：サークリサ）

先進医療での適応症：再発・難治性のT細胞性急性リンパ性白血病または再発T細胞性リンパ芽球性リンパ腫

先行研究なし

治験
(海外での国際共同試験)

再発・難治性の小児白血病に対するイサツキシマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験

- 試験デザイン：非盲検単群試験（B-ALL、T-ALL、AMLの3コホート）
- 期間：2019年8月～2023年5月
- 被験者数：67例（このうちT-ALLは13例）
- 結果の概要：T-ALLコホート（評価可能症例11例）のうち、CR 5例（45.5%）、PR 1例（9.1%）、難治 4例（36.4%）、PD 1例（9.1%）

先進医療

小児・AYA世代の再発および難治性のT-ALLまたはT-LBL StageⅢ/Ⅳに対するイサツキシマブ併用化学療法の第Ⅱa相臨床試験

- 試験デザイン：単群第Ⅱa相試験
- 期間：2026年2月～2027年5月
- 被験者数：8例
- 主要評価項目：研究治療終了後の奏効割合
- 副次評価項目：寛解導入終了後の奏効割合、有害事象

先行治験で評価したイサツキシマブ併用化学療法にネララビンを追加

治験

小児・AYA世代の再発・難治性のT-ALLまたはT-LBLに対するイサツキシマブ併用化学療法の有効性を検討する第Ⅱb相試験

- 試験デザイン：単群第Ⅱb試験

薬事承認申請

当該先進医療における

主な選択基準：再発・難治性のT-ALLまたはT-LBL StageⅢ/Ⅳ、1歳以上39歳以下

主な除外基準：中枢神経浸潤、BCR:ABL1陽性、造血幹細胞移植・臓器移植歴あり、ダウン症候群

予想される有害事象：Infusion reaction、骨髄抑制、感染症、末梢性感覚ニューロパチー、など

本邦・海外での現状

薬事承認：(無)、ガイドライン記載：(無)

進行中の臨床試験：(有)

再発・難治性のCD38陽性T-ALLの成人患者に対するイサツキシマブ併用化学療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験(ドイツ)

初発T-ALL/T-LBLの小児に対するダラツムマブ(抗CD38抗体)併用化学療法(ネララビンを含む)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(アメリカ)