ATL を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法

第 II 相医師主導治験（ATL-DC-101）へのご協力のお願い

日本医療研究開発機構研究費　革新的がん医療実用化研究事業（2022 年度～2024 年度）

このたび AMED 研究班で、ATL に対する寛解維持を目的とした第 II 相医師主導治験を実施しております。

詳細については、九州がんセンターまでお問合せ頂ければ幸いです。

研究名称：　成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法
多施設共同非盲検無作為化比較試験（第 II 相試験）

jRCT：　https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2073210013

●第 II 相試験について

✧ **試験デザイン(非盲検無作為化比較試験)**

・対象：急性型、リンパ腫型、予後不良因子のある慢性型 ATL

・主要評価項目：無増悪生存期間

・募集人員：34 名（ATL-DC-101 群 22 名、経過観察群 12 名）

✧ **主な選択基準**

・前治療（化学療法、放射線療法など）で PR 以上の効果が得られ、病勢が安定している患者
（washout　期間：4 週間）

✧ **主な除外基準**

・同種移植後の患者、または同種移植が予定されている患者

・活動性の中枢神経病変、重複がんがある患者

●これまでの試験成績

これまで、アグレッシブ ATL9 例（臨床研究 3 例、第 I 相治験 6 例）で、長期の寛解が得られています。
5 年無増悪生存 4/9 例、5 年生存 5/9 例（2022 年 12 月時点）。

●実施施設

今村総合病院　血液内科　宇都宮　與
長崎大学病院　血液内科　加藤　丈晴
長崎医療センター　血液内科　吉田　真一郎
熊本医療センター　血液内科　河北　敏郎
大分大学医学部附属病院　血液内科　緒方　正男
京都大学医学部附属病院　血液内科　阪本　貴士
東京大学医科学研究所附属病院　血液腫瘍内科　南谷　泰仁
九州がんセンター　血液・細胞治療科　末廣　陽子　（TEL: 092-541-3231　e-mail: suehiro.y22@gmail.com）

2023 年 7 月 18 日作成