JULIET□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□B□□□□□□□□

# □□□□□□□□B□□□□□□□□DLBCL□

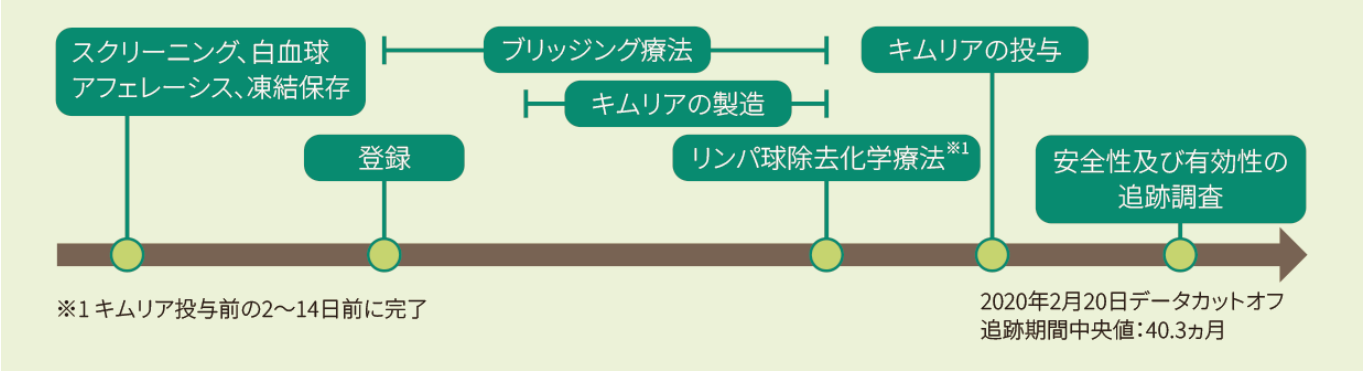
## JULIET□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□**DLBCL**□□□□□□□□□□□□□□□□**II**□□□□**C2201**□□□**JULIET**□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□DLBCL□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Image


スクリーニング、白血球
アフェレーシス、凍結保存
ブリッジング療法
キムリアの製造
キムリアの投与
登録
リンパ球除去化学療法※1
安全性及び有効性の
追跡調査
※1 キムリア投与前の2～14日前に完了
2020年2月20日データカットオフ
追跡期間中央値：40.3ヵ月

| | |
|---|---|
| □□ | □□□□□□□□□DLBCL□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ |

| | |
|---|---|
| □□ | 2□□□□[1)]□□□□

Image

| | | 全例、N=115 |
|---|---|---|
| 年齢、中央値（四分位範囲）、歳 | | 56（46-64） |
| 65歳以上、n（%） | | 26（23） |
| ダブルヒット（ *c-myc/BCL2又はBCL6* ）又は<br>トリプルヒット（ *c-myc/BCL2/BCL6* ）リンパ腫、n（%） | | 20（17） |
| 臨床試験への登録時の病状<br>（修正Ann Arbor病期分類） | Ⅰ、n（%） | 9（8） |
| | Ⅱ、n（%） | 18（16） |
| | Ⅲ、n（%） | 23（20） |
| | Ⅳ、n（%） | 65（57） |
| 試験登録時の国際予後指数≧2、n（%） | | 84（73） |
| びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（他に分類されない）、n（%） | | 92（80） |
| | 分子サブタイプ GCB型、n（%） | 50（43） |
| | 分子サブタイプ ABC型、n（%） | 41（36） |
| | 分子サブタイプ その他、n（%） | 1（1） |
| 高悪性度B細胞リンパ腫、n（%） | | 17（15）※2 |
| 形質転換濾胞性リンパ腫、n（%） | | 21（18） |
| 前治療数、中央値（四分位範囲） | | 3（2-3） |
| | 1ライン、n（%） | 5（4） |
| | 2ライン、n（%） | 51（44） |
| | 3ライン、n（%） | 36（31） |
| | 4-6ライン、n（%） | 23（20） |
| 直近の治療後に再発、n（%） | | 52（45） |
| 直近の治療に対して抵抗性、n（%） | | 63（55） |
| 自家HSCTの前治療歴あり、n（%） | | 56（49） |
| ブリッジング療法、n（%） | | 104（90） |
| リンパ球除去化学療法、n（%） | | 107（93） |
| 追跡期間、中央値（四分位範囲）、月 | | 40.3（37.8-43.8） |

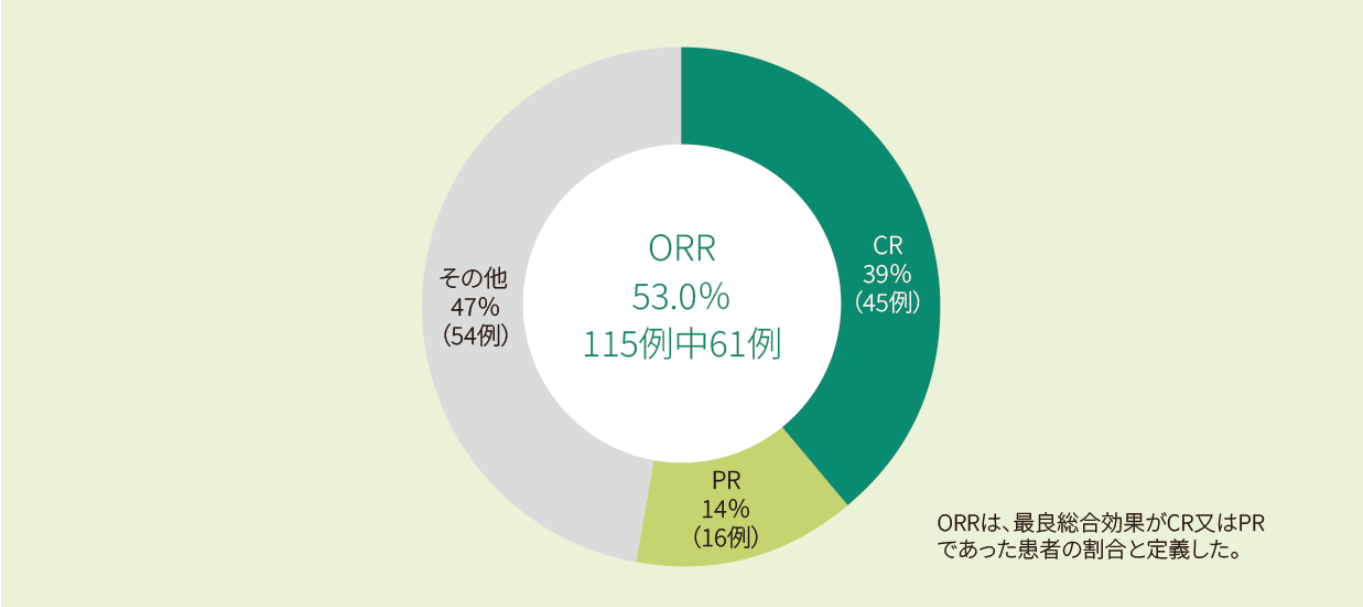
※2 DLBCLかつダブルヒット（ *c-myc/BCL2又はBCL6* ）又はトリプルヒット（ *c-myc/BCL2/BCL6* ）リンパ腫

## □□□1,2,3

**□□□□□□□□□ORR□53.0%□[1]□□□□52□□[3]□48/93□□□□□□□□□□□□□□CR□□39%□PR□□14%□□□□ <□□□□□□>**

**□□□□ORR□IRC□□□□□□□□□□EAS□**

Image

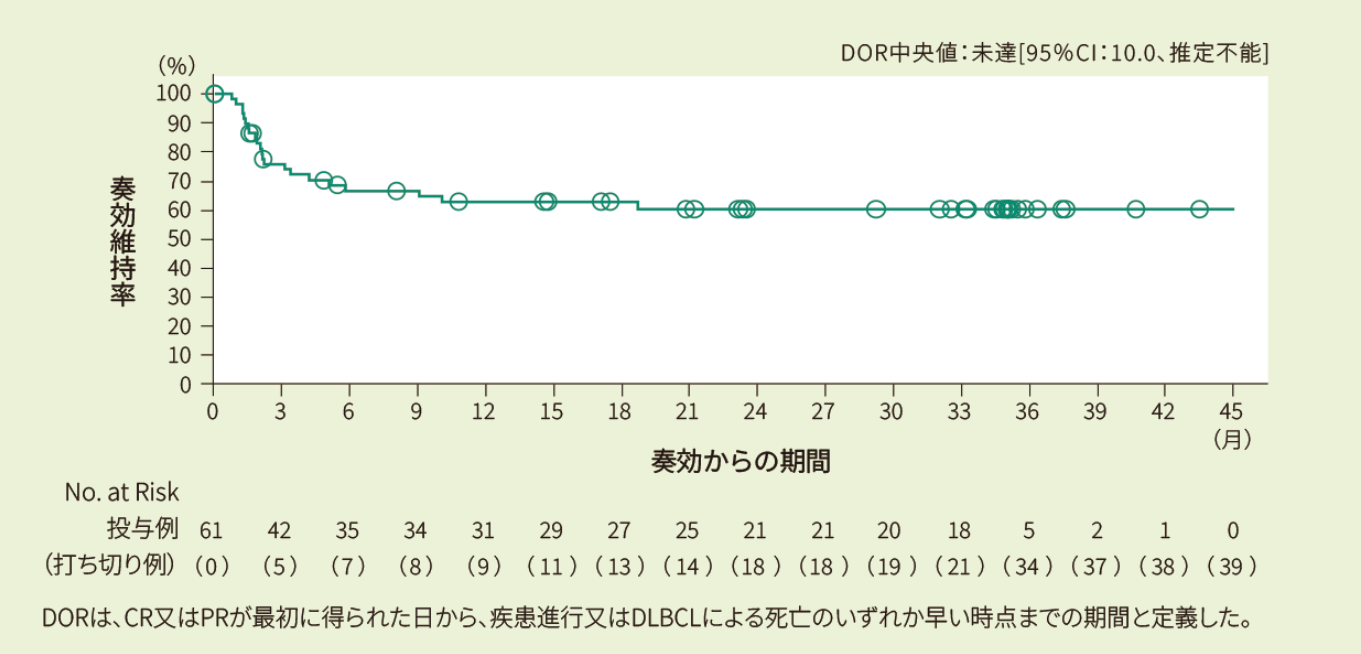

ORR
53.0%
115例中61例
CR
39%
(45例)
PR
14%
(16例)
その他
47%
(54例)
ORRは、最良総合効果がCR又はPR
であった患者の割合と定義した。

**□□□□□□□□□□□□HSCT□□□□□□□□□□□□

□□□61□□□□□36□□□□□□□□□□□□60.4□[1]□□□□□□□□DOR□□□□□□□□[1]□□□□<□□□□□□□>

**Kaplan-Meier□□□□□□IRC□□□□□□DOR□□□FAS□**

Image

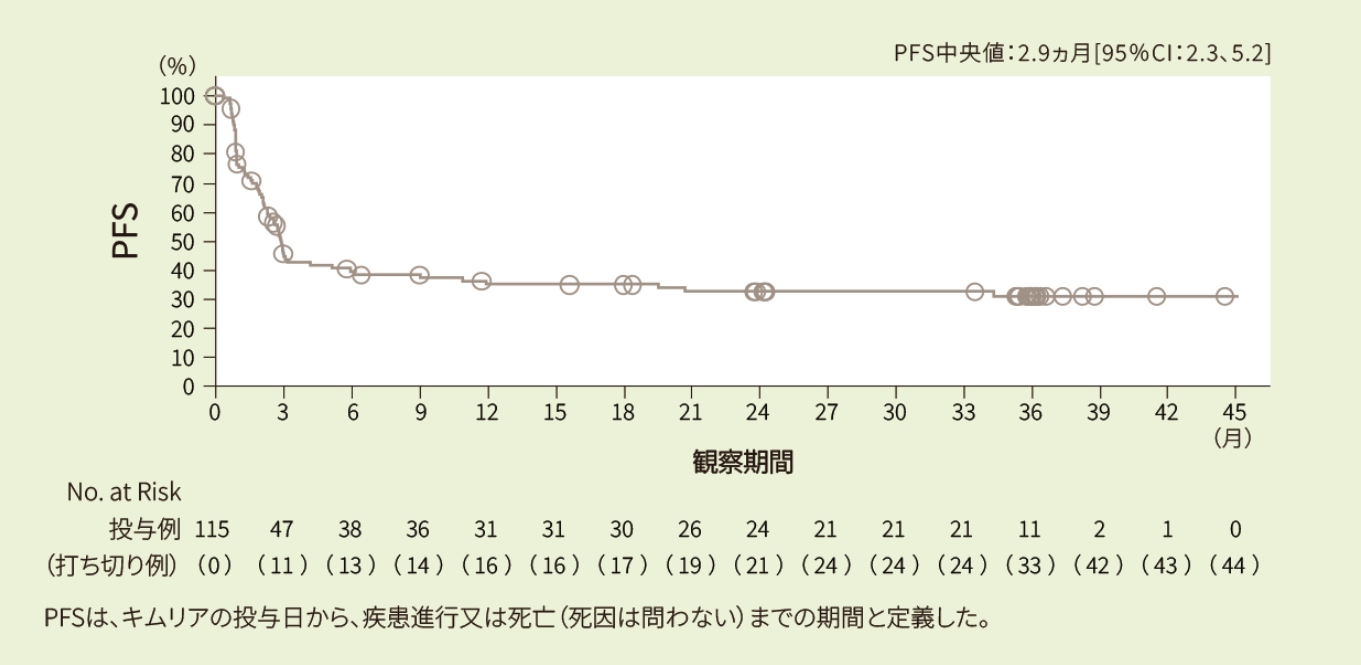



□□□115□□□□□12□□□□□OS□48.2□□□□□[2]□□□□□□□□40.3□□[1]□□□□□□□□□□□□

□<□□□□□□□>

**Kaplan-Meier□□□□□□□IRC□□□□□□□PFS□□□FAS□**

Image




## □□□1,2

□□□□□□□□□□[1]□□□□□□□□□□□□□115□□□□□□□□□□□□□

| 投与後8週以内で特に注意を要する有害事象 | N=115、n (%) | |
|---|---|---|
| | 全グレード | グレード3以上 |
| CRS | 66 (57) | 26 (23) |
| 神経系事象 | 23 (20) | 13 (11) |
| 感染症 | 43 (37) | 22 (19) |
| 投与後28日目までに回復しない血球減少症 | 52 (45) | 39 (34) |

CRSを除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた。

**CRS**

□□□□3/4□CRS□□□□□□22.6%[1]□□□□□□□□□□□□□□3□[3]□□□□□□□□□□7□[1]□□□□

□□□□□

□□□□3/4□□□□□□□□□□□□□□11.3□[1]□□□□□□□CRS□□□□□□□□□□□CRS□□□□□□□□□□□□□□□[3]□□□□□□□□□□13□[1]□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□[1]

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3-4□□□□□□□□□□45□□39□□□□□□□□□□39□□34□□□□□□□□□□37□□32□□□□□□□□□32□□28□□□CRS26□□23□□□□□□□□□□23□□20□□□□□□□□□□□□□□19□□17□□□□□□□□□15□□13□□□□□□□□□14□□12□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□CRS26□□23□□□□□□□□□□21□□18□□□□□□□□□□ 17□□15□□□□□□17□ □15□□□□□□□□□□□□□□15□□13□□□□□□□□□□13□□11□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□CRS31□□27□□□□□□□□□□□□□□7□□6□□□□□6□□5□□□□□□□□□□3□□3□□□□□□3□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

FAS:　full analysis set□□□□□□□□□□
HSCT:　hematopoietic stem cell transplantation□□□□□□□□
IRC:　independent review committee□□□□□□□□
OS:　overall survival□□□□□□
ORR:　overall response rate□□□□
PFS:　progression free survival□□□□□□□□
PR:　partial response□□□□□

Image

Image

Image

Image

Image

---

**Source URL:**
*https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/dlbcl_juliet_ltfu*