RWE CIBMTR□□□□□□□□□□B□□□□□□□

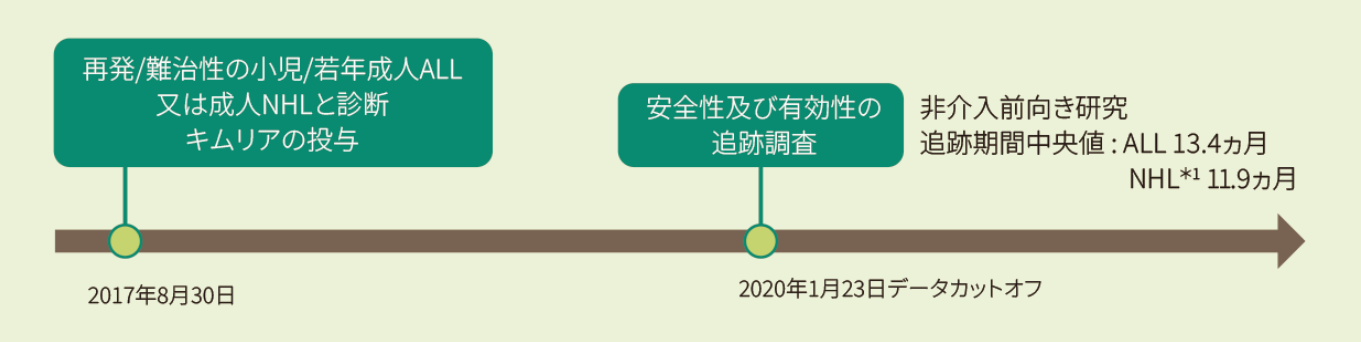
□□□□□□□□B□□□□□□□□DLBCL□

RWE CIBMTR□□□□□□□□NHL[*1] □

□□/□□□□□□/□□**ALL□□□□NHL*1**□□□□□□□□□□

- □□□□□□

Image

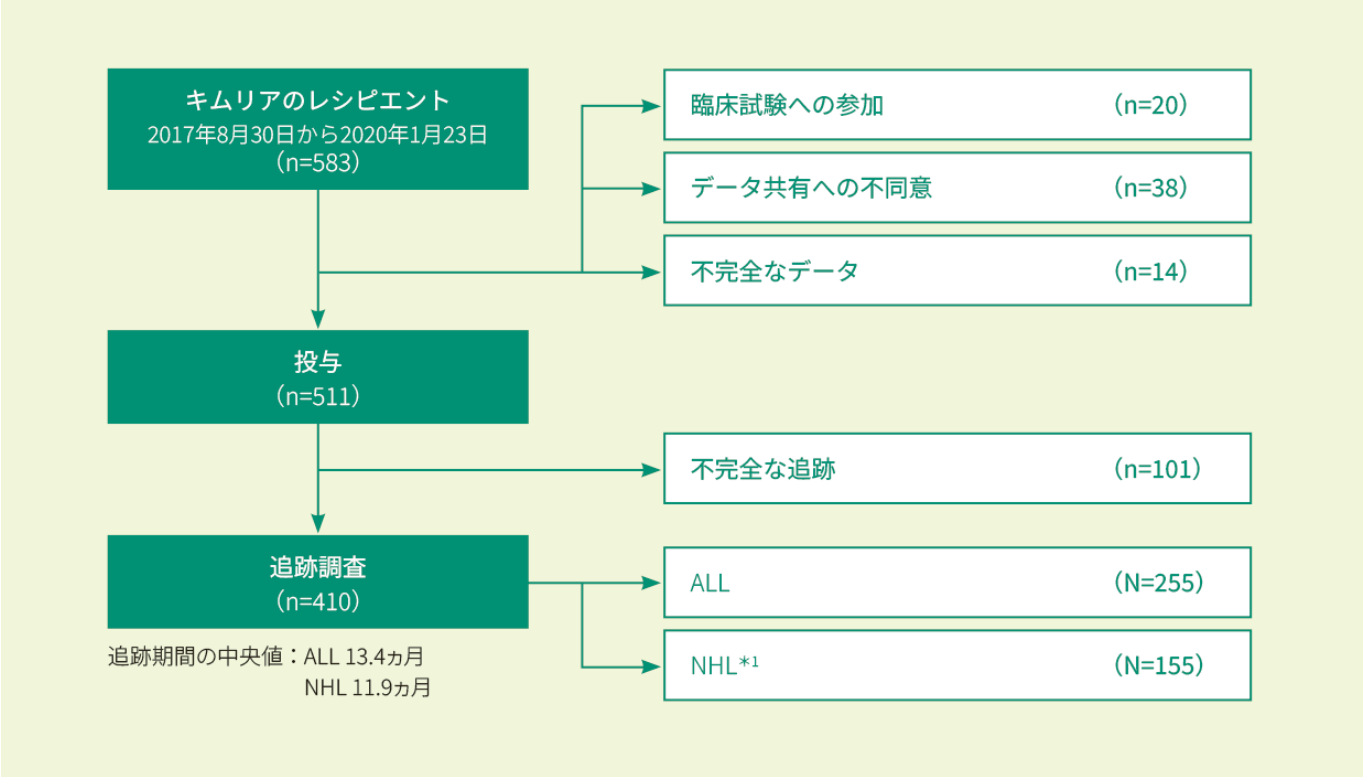

再発/難治性の小児/若年成人ALL
又は成人NHLと診断
キムリアの投与
安全性及び有効性の
追跡調査
非介入前向き研究
追跡期間中央値：ALL 13.4ヵ月
NHL*1 11.9ヵ月
2017年8月30日
2020年1月23日データカットオフ

□□	□□□□□□□□□□□□□□□410□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

- □□□□

Image



- □□□□

Image

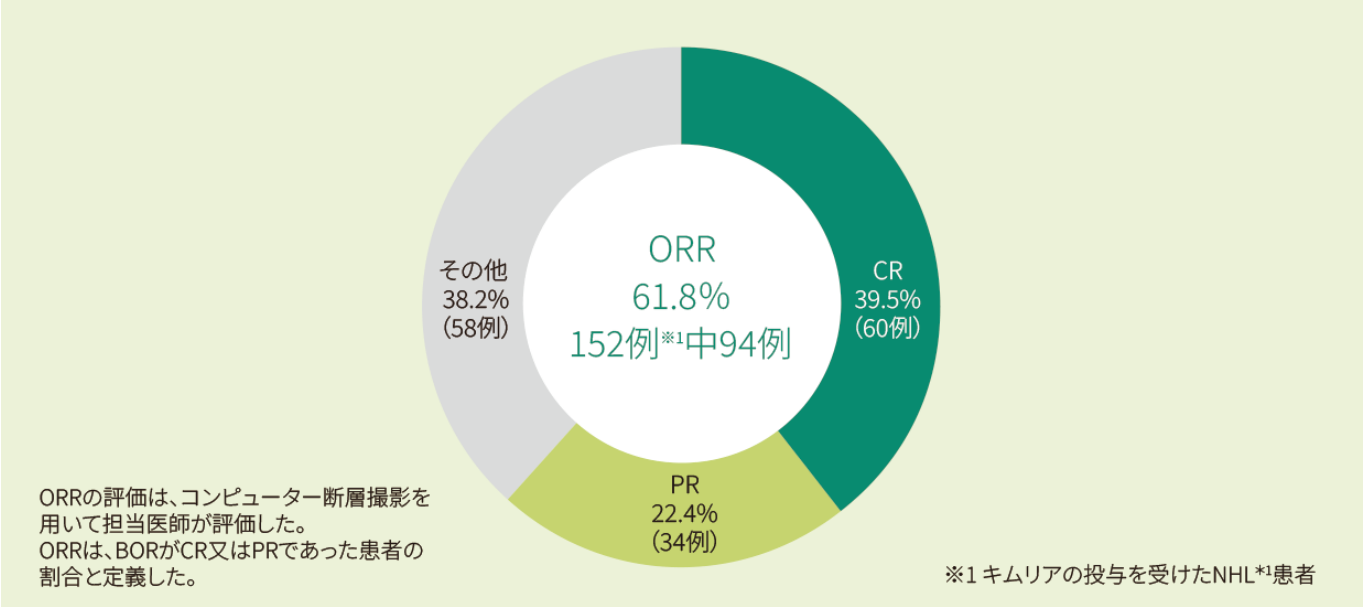
		N=155
年齢、中央値（範囲）、歳		65.4（18.45-88.99）
65歳以上、n（%）		83（53.3）
性別（男性/女性）、n（%）		91（53.5）/64（41.3）
ダブルヒット（*c-myc/BCL2又はBCL6*）又はトリプルヒット（*c-myc/BCL2/BCL6*）リンパ腫、n（%）		17（11）
CAR-T療法時（又は臨床試験への登録時）の病状	難治性又は再発性、n（%）	147（94.8）
	CR、n（%）	7（4.5）
	不明、n（%）	1（0.7）
治療前のECOG PS	0-1、n（%）	129（83.2）
	2-4、n（%）	8（5.2）
	報告なし、n（%）	18（11.6）
前治療数、中央値（範囲）		4（0-11）
HSCTの前治療歴	同種HSCTの前治療歴あり、n（%）	5（3.2）
	自家HSCTの前治療歴あり、n（%）	40（25.8）
	同種、自家HSCT両方の前治療歴あり、n（%）	1（0.6）
アフェレーシス産物受領から投与までの期間、中央値（範囲）、日		31.5（22-130）
追跡期間、中央値（範囲）、月		11.9（3.8-19.0）

□□□□2

□□□□□□□□□**ORR**□**61.8**□□□□□□□□□□□□**CR**□**39.5**□□**PR22.4**□□□□

- **□□□□ORR□IRC□□□□□□□□□□EAS□**

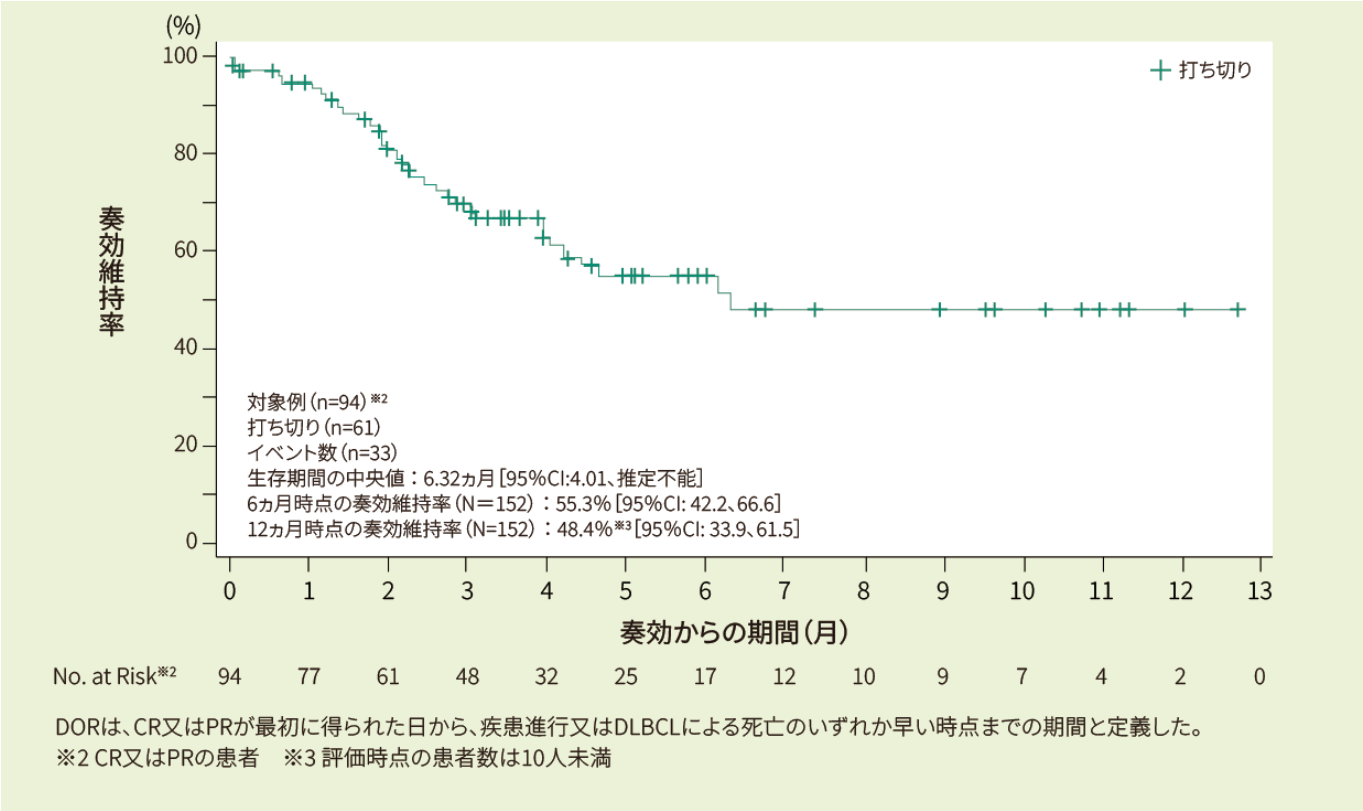
Image



□□□□□□12□□□□※2□48.4□□□□

- **NHL*1□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□DOR□□□**

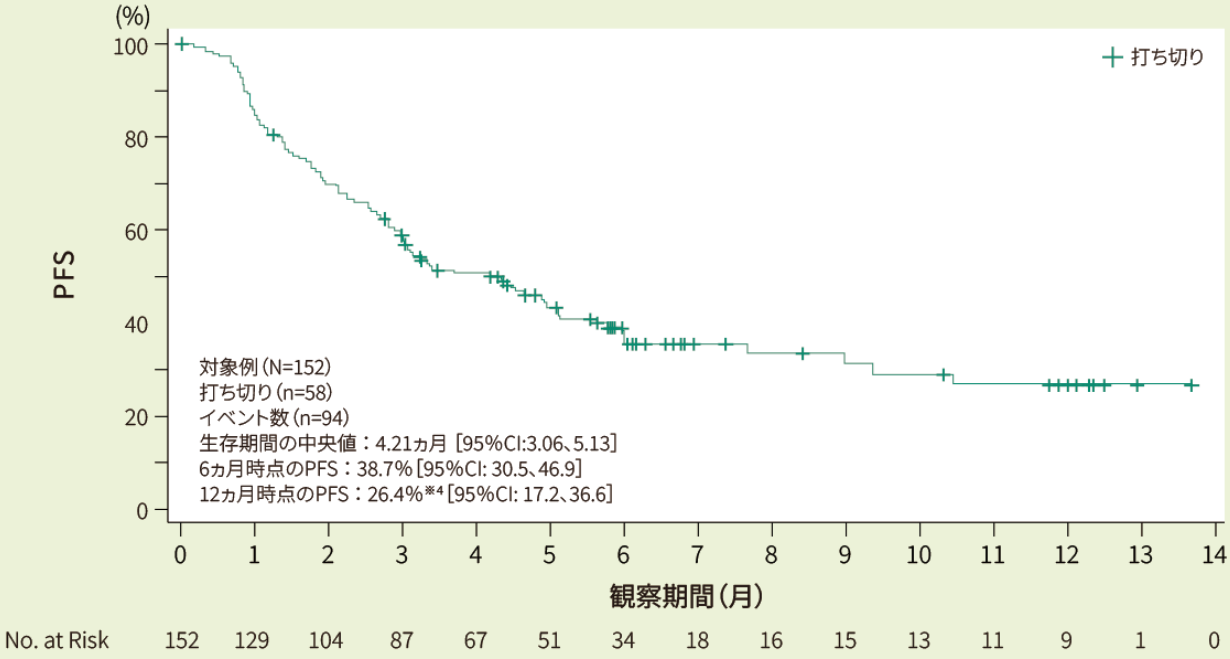
Image



PFS□12□□□□※4□26.4□□□□

- **NHL*1□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□PFS□□□**

Image

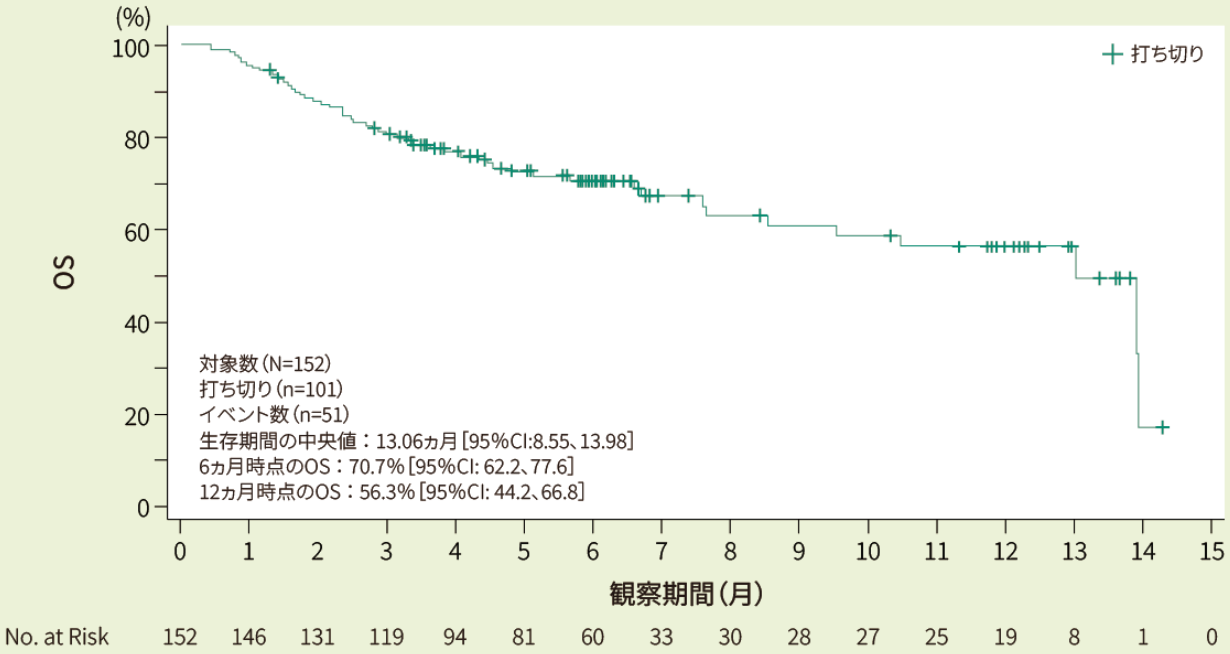


PFSは、キムリアの投与日から、疾患進行又は死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。
※4 評価時点の患者数は10人未満

OS□12□□□□□56.3□□□□

- **NHL[*1]□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□OS□□□**

Image



OSは、キムリアの投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

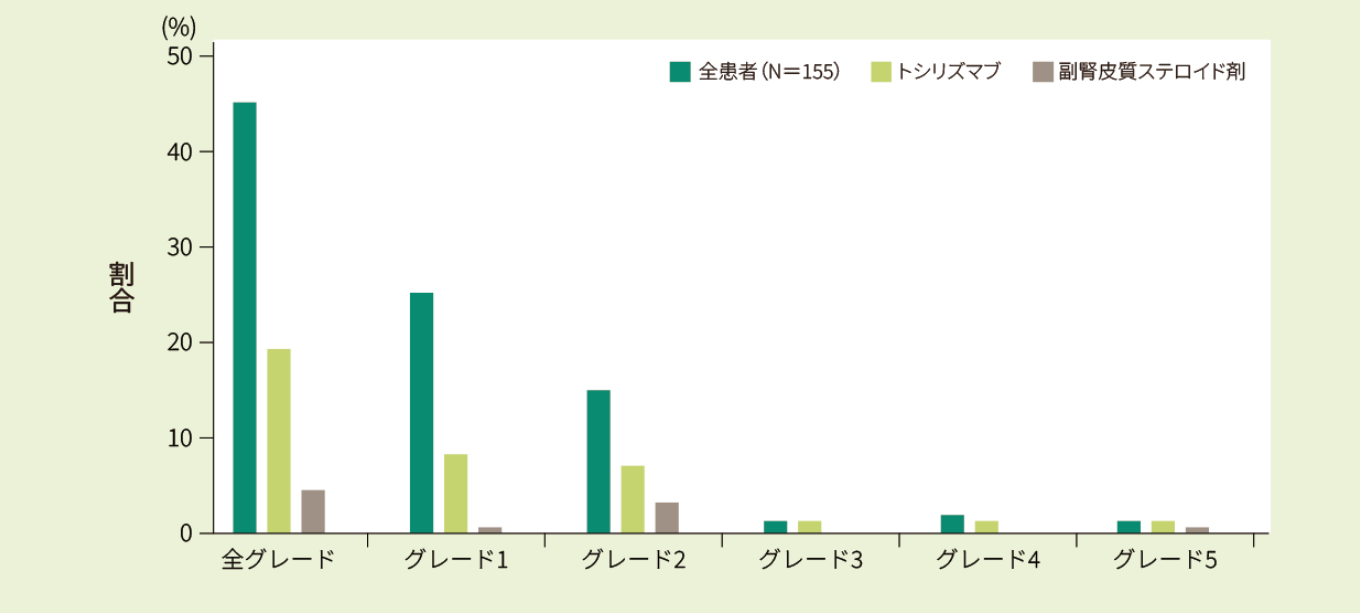
□□□□2

CRS[※5]□□□□70/155□□45.2□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□CRS□7/155□□4.5□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□CRS□□□□□□□□□□

※5 CRS□□□□□ASTCT□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□**NHL**[*1]□□□□□□**CRS**□□□□□□□□□□□□□

Image



ICANS※6□□28/155□□18.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□39.2□□□□□□□/□□□25□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

		N=155, n (%)
低ガンマグロブリン血症		56 (36.1)
	免疫グロブリン補充療法で治療	26 (16.8)
血球減少症の長期化		23 (14.8)
	好中球減少症	8 (5.2)
	血小板減少症	20 (12.9)
臨床的に重要な感染症		39 (25.2)
	バクテリア	18 (11.6)
	ウイルス	22 (14.2)
グレード3/4の臓器毒性		3 (1.9)
二次性悪性腫瘍		6 (3.9)
	AML	0
	MDS	1 (0.6)
	その他	5 (3.2)
全死亡		51 (32.9)
投与から30日以内の死亡		6 (3.9)
	進行性疾患	4 (2.6)
	その他	2 (1.2)

□□□□□□□□□□□
1. □□□□□□□□**CD19**□□□**B**□□□□□□□□□□□

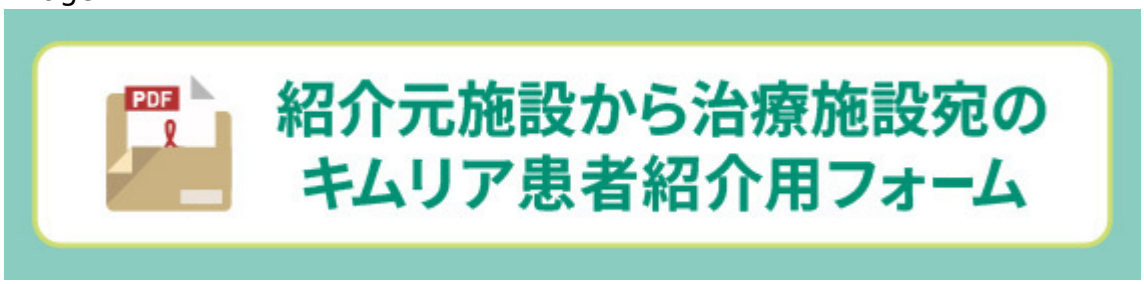
PR:　partial response□□□□□
RWE:　□□□□□□□□□□□□

□□□□□□
□□□□□□

Image

Image

Image



Image

Image

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