

SETUP study

**B** **DLBCL**

## SETUP study

**DLBCL** **FL**

2021 10 6.6

Limitation  
SETUP study PET-CT

Goto, H. et al. *Int J Clin Oncol.* 2023; 28(6): 816-826 COI





## Image

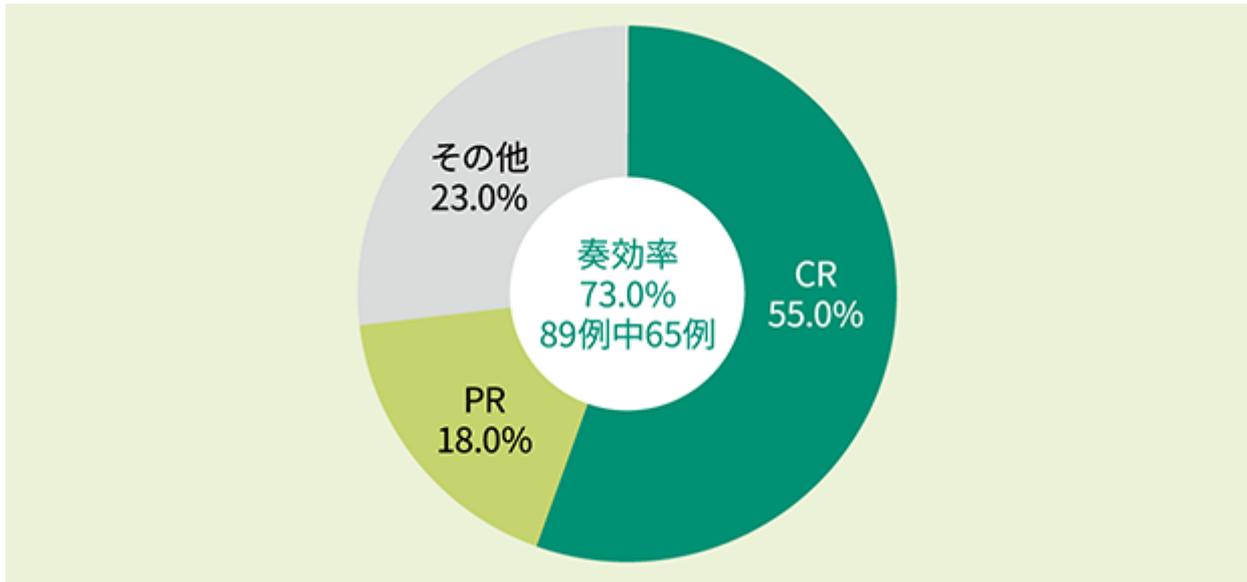
		(N=89)
年齢、歳	中央値 (範囲)	59(20-72)
	65歳以上、n (%)	24(26.9)
性別、n(%)	女性	41(46.0)
	男性	48(54.0)
ECOG PS、n (%)	0	45(50.5)
	1	38(42.7)
	2以上	6(6.8)
疾患、n(%)	DLBCL	71(79.8)
	tFL	18(20.2)
分子サブタイプ、n(%)	GCB	40(44.9)
	GCB以外	34(38.2)
	不明	15(16.9)
リンパ球採取前の病期、n(%)	I期	11(12.4)
	II期	13(14.6)
	III期	10(11.2)
	IV期	25(28.1)
	不明/検出不能	20(22.5)/10(11.2)
B症状、n(%)	あり	17(19.1)
リンパ球採取前の節外病変、n(%)	あり	67(75.3)
巨大病変、n(%)	あり	19(21.3)
CAR-T細胞療法前のIPI、n(%)	低スコア	33(37.1)
	低-中スコア	19(21.3)
	高-中スコア	21(23.6)
	高スコア	11(12.4)
	不明	5(5.6)
抗がん剤による前治療のライン数、n(%)	2	15(16.9)
	3	29(32.6)
	4	26(29.2)
	5	10(11.2)
	6以上	9(10.1)
自家HSCT歴、n(%)	あり	49(55.0)
ブリッジング療法、n(%)	なし	8(9.0)
	リツキシマブのみ	1(1.1)
	化学療法	71(79.8)
	化学療法+放射線療法	7(7.9)
	放射線療法のみ	2(2.2)
リンパ球除去化学療法前の疾患状態、n(%)	CR	23(25.8)
	PR	15(16.9)
	SD	28(31.5)
	PD	23(25.8)

□□□□□□□□OS□EFS□

□□□□□□□□**6.6**□□□□□□□□□□□□**73.0%**□□□□□□□□**CR**□**55.0%**□**PR**□**18.0%**□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□

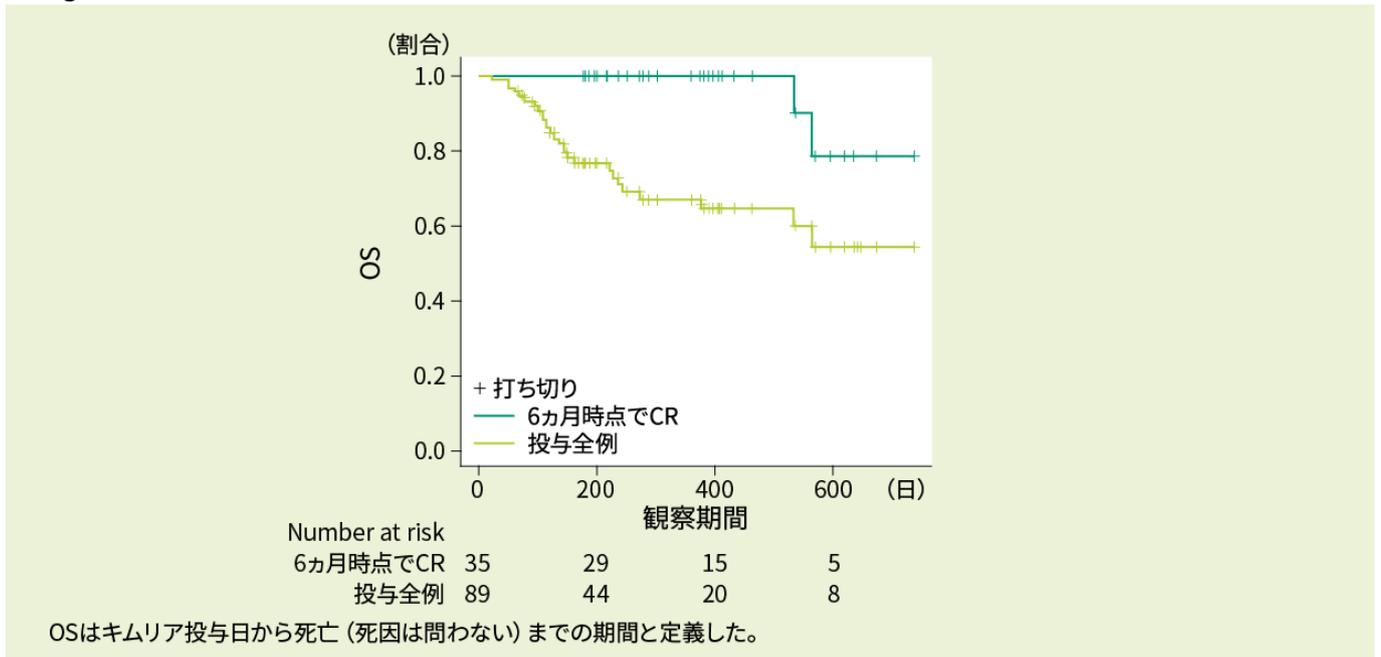
Image



89例中6ヶ月時点OS 76.6% 12ヶ月時点OS 67.0%

- Kaplan-Meier 6ヶ月時点OS 76.6% 12ヶ月時点OS 67.0% CR 55.0%

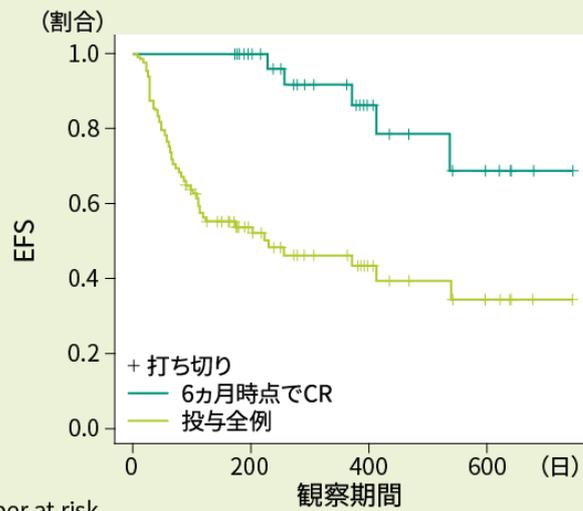
Image



89例中6ヶ月時点EFS 54.0% 12ヶ月時点EFS 46.3%

- Kaplan-Meier 6ヶ月時点EFS 54.0% 12ヶ月時点EFS 46.3% CR 55.0%

Image



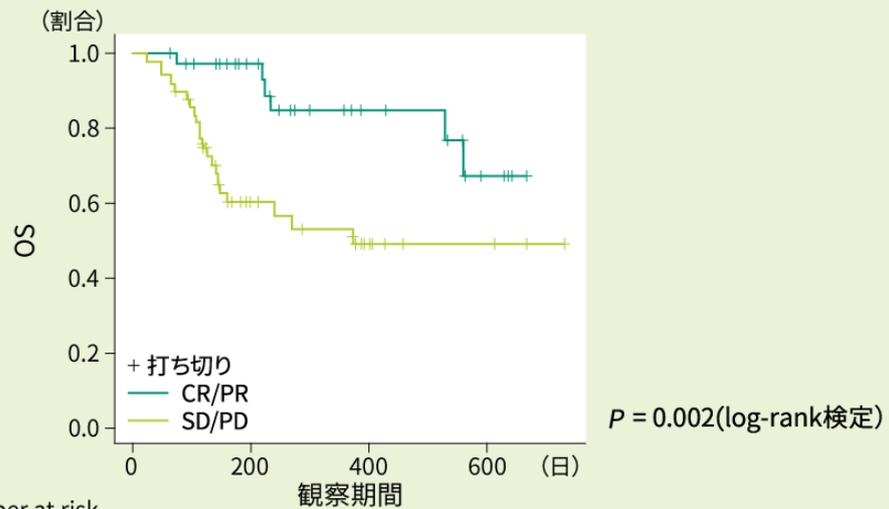
Number at risk

	0	200	400	600
6ヶ月時点でCR	35	29	12	5
投与全例	89	30	12	5

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

OS EFS





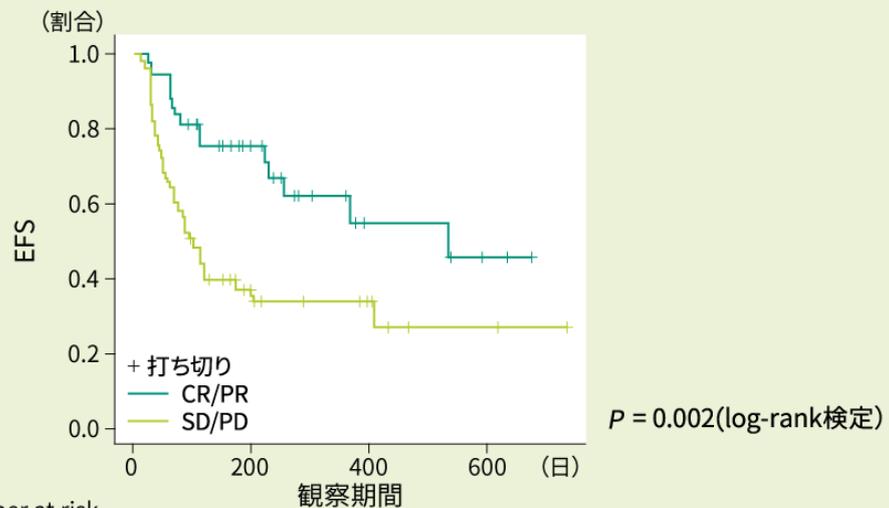
Number at risk		観察期間			
		0	200	400	600
CR/PR	38	25	12	5	
SD/PD	51	19	8	3	

OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

MTV80mL/OS EFS

• Kaplan-Meier EFS

Image

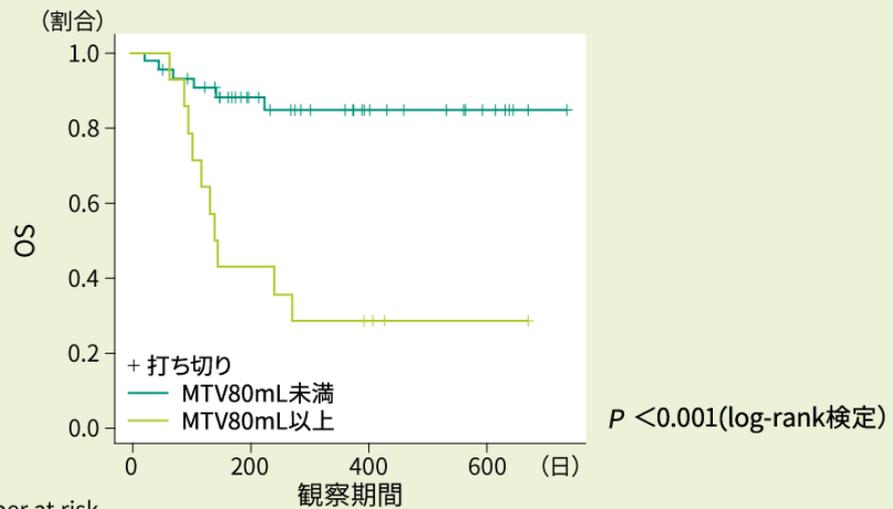


Number at risk		観察期間			
		0	200	400	600
CR/PR	38	19	6	3	
SD/PD	51	11	6	2	

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

MTV80mL/OS EFS





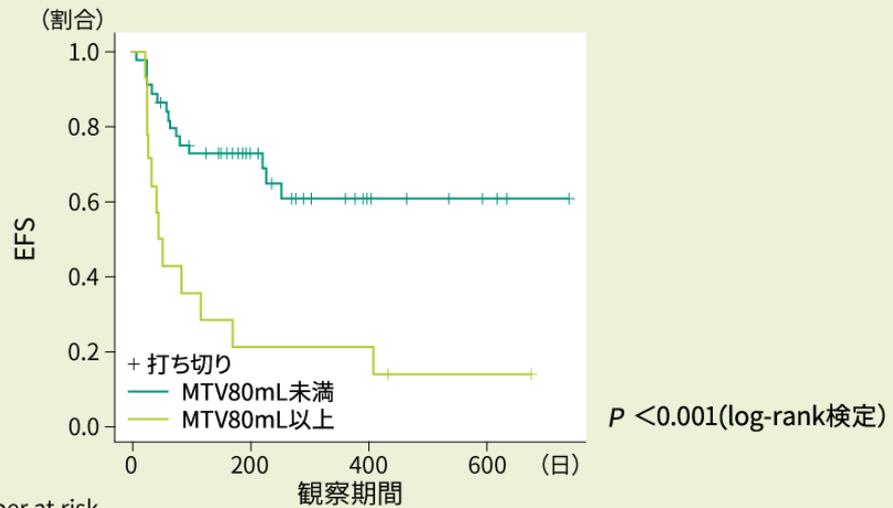
		観察期間			
		0	200	400	600 (日)
Number at risk	MTV80mL未満	45	28	13	6
	MTV80mL以上	14	6	3	1

OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

MTV80mL未満 MTV80mL以上 EFS

• Kaplan-Meier EFS

Image



		観察期間			
		0	200	400	600 (日)
Number at risk	MTV80mL未満	45	21	7	3
	MTV80mL以上	14	3	3	1

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

OS EFS

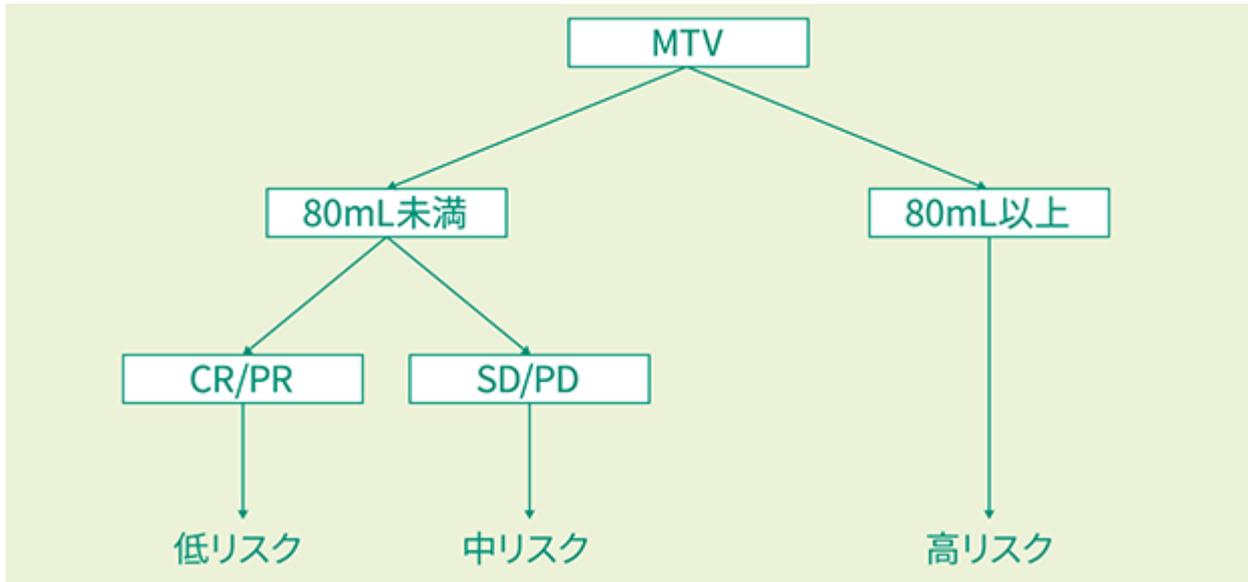
SD/PD MTV80mL EFS OS

### Image

	EFS			OS		
	HR	95%CI	P値 (Cox回帰モデル)	HR	95%CI	P値 (Cox回帰モデル)
リンパ球除去化学療法前の疾患状態:SD/PD	2.7	1.3-5.5	0.004	3.7	1.3-10.1	0.011
MTV:リンパ球除去化学療法前に80mL以上	4.5	1.9-10.0	<0.001	4.7	1.7-12.9	0.002
自家HSCT歴:あり	0.9	0.5-1.7	0.932	0.8	0.3-1.7	0.567
化学療法の前治療のライン数:4未満	0.6	0.3-1.2	0.169	0.4	0.1-0.8	0.024
血清IL-2受容体:リンパ球除去化学療法前に600U/mL超	1.9	0.8-4.3	0.095	2.7	0.8-8.4	0.085
LDH:リンパ球除去化学療法前に280U/L以上	1.6	0.6-3.9	0.29	2.3	0.9-6.0	0.085

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。  
OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

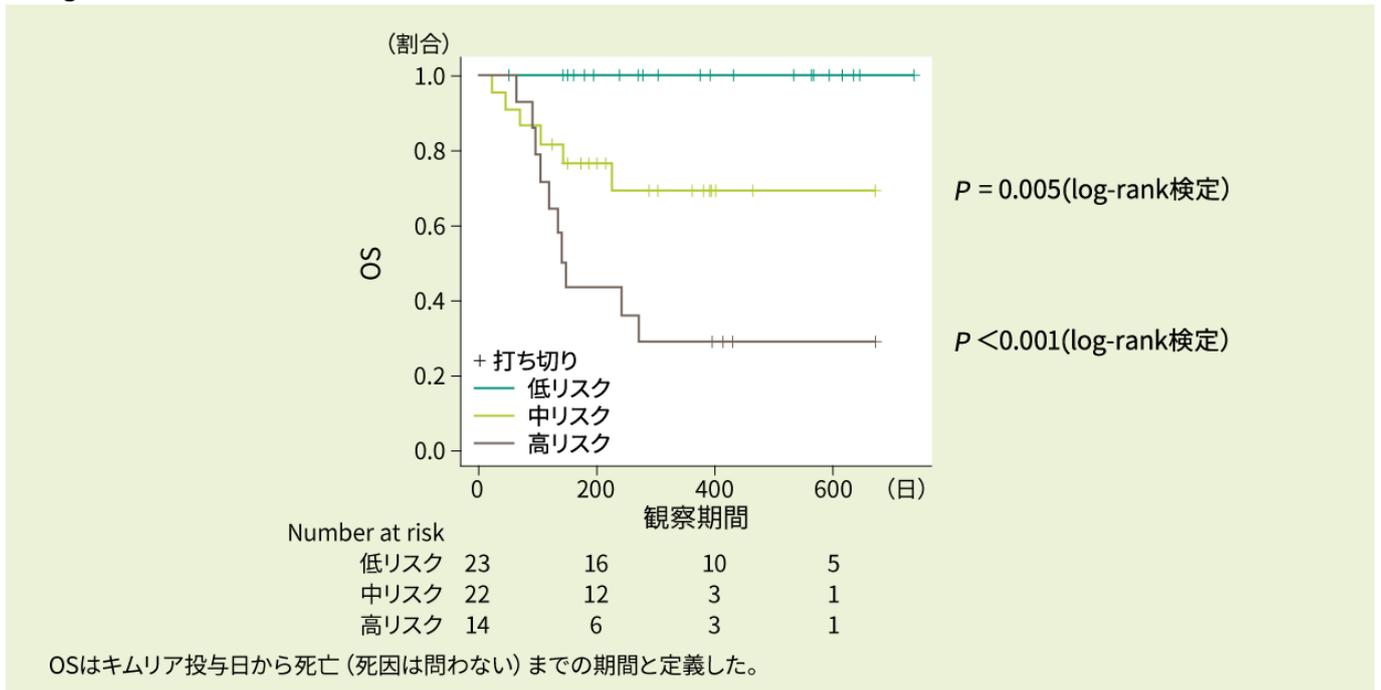




MTVによるOS

• Kaplan-MeierによるOS

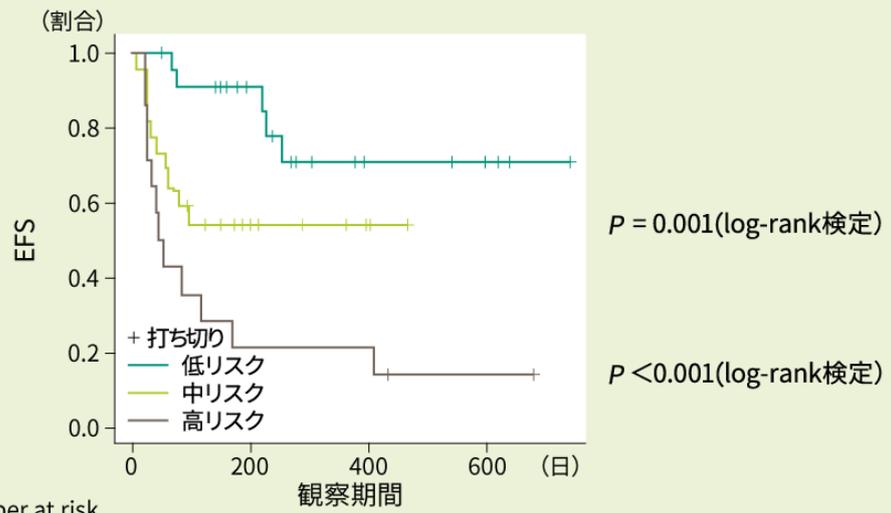
Image



MTVによるEFS

• Kaplan-MeierによるEFS

Image



Number at risk

	0	200	400	600
低リスク	23	14	5	3
中リスク	22	7	2	0
高リスク	14	3	3	1

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

□□□

CRS<sup>\*1</sup> 80/89 89.9% 3 6/89 6.7% ICANS<sup>\*1</sup> 5/89 5.6%  
3 1/89 1.1%

※1 CRS ICANS ASTCT

- 

Image







キムリアの治療施設/医師要件

Image



紹介元施設から治療施設宛の  
キムリア患者紹介用フォーム

Image



キムリア治療施設向け  
Webラーニング

Image

CellChain™ PRO

キムリア治療専用  
オーダーシステム

---

Source URL: [https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/dlbcl\\_setup](https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/dlbcl_setup)