

臨床試験課題名：リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究～HBV-DNA モニタリング～

実施診療科：血液・腫瘍内科

概要：

○研究目的：HBV-DNA モニタリングによる多施設共同前方視的研究では、HBs 抗原陰性ハイリスク群悪性リンパ腫に対するリツキシマブ＋ステロイド併用化学療法治療中の HBV 再活性化の頻度を明らかにすることおよび HBV-DNA を早期に検出し抗ウイルス薬を投与する対策法（” preemptive therapy”）を確立するためのデータを集積する。

○研究方法：

<対象>未治療 CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者のうち、リツキシマブ＋ステロイド併用全身化学療法（R-CHOP、R-CVP、R-THP-COP、R-C-MOPP 6-8 コースのいずれか）を施行する HBs 抗原陰性 HBV 再活性化ハイリスク群（HBV 既往感染例：HBc 抗体陽性あるいは HBs 抗体陽性、両者とも陽性を含む）

<評価項目>プライマリーエンドポイント：HBV 再活性化割合

<目標症例数>321 例

○研究結果：最終症例登録 275 例；平成 20 年 8 月から平成 21 年 8 月までの 3 年間

<中間解析>プロトコール規定に則り、登録症例 200 例を対象とした中間解析を行い、その結果を 2012 年米国血液学会（ポスター発表、Kusumoto S, et al Blood 120:abstract 2641,2012）以下に詳述する。

2008 年 8 月～2010 年 9 月までに、全国 45 施設より 200 例が登録。うち解析対象となった 187 例の年齢中央値は 63 歳、男性 50.8%。観察期間中央値 549 日で、187 例中 16 例の HBV 再活性化を認め、1 年 HBV 再活性化割合は 7.7%（95%信頼区間、4.7-12.7）。登録後 HBV 再活性化確認までの中央値は 158 日（33-490）。再活性化確認時の HBV-DNA は 1.8～3.1 Log コピー/mL で、HBV 再活性化関連肝障害は認めなかった。

○考察・結論：

HBV 再活性化ハイリスク群であるリツキシマブ＋ステロイド併用例に対し、本試験の HBV-DNA モニタリングによる preemptive antiviral therapy で対策を講じることが可能であった。

文献等： Kusumoto S, Tanaka Y, Susuki R, et al , Blood. 2012 Nov; 120 (21): abstract 2641. In 54th ASH (American Society of Hematology) Annual Meeting and Exposition, Atlanta, GA/ December 8-11. Poster presentation.