

10-CQ12-18)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-18
文献ID	
文献タイトル	A multicenter, double blind, randomized phase III study comparing KRN125 with filgrastim in lymphoma.
Evidence level	II
著書名	Miyazaki Y, Kubo K, Murayama T, et al.
雑誌名, 巻: 出版年	Jpn J of Clin Hematol. 2013; 54: 1064 (Abst).
目的	悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125(ペグフィルグラスチム)の単回皮下投与の有効性および安全性を、グラン(フィルグラスチム)の連日皮下投与を対照に検討する。
研究デザイン	二重盲検無作為化第III相比較試験
研究施設、組織	国内47施設
研究期間	2011年2月-2012年1月
対象患者	非ホジキンリンパ腫またはホジキンリンパ腫患者[CHASE(R)療法を実施予定の悪性リンパ腫患者] 109例
介入	CHASE(R)療法が終了した翌日[Day 4]かつCHASE(R)療法施行後から第1サイクルのみ試験薬を投与。
主要評価項目	第1サイクルにおけるANC<500/ μ Lの日数(DSN)
結果	<ul style="list-style-type: none"> • 主要評価項目である第1サイクルにおけるDSNは、KRN125群が4.5 ± 1.2日、グラン群が4.7 ± 1.3日であった。DSNの差(KRN125群-グラン群)は-0.2日、95%信頼区間は-0.7~0.3日で、KRN125群のグラン群に対する非劣性が確認された。 • 副次評価項目であるFN(体温$\geq 37.5^{\circ}\text{C}$かつANC<500/$\mu$L)は、KRN125群で30例(56.6%)、グラン群30例(55.6%)であった。 • 有害事象はすべての患者に発現したが、主になん化学療法に伴う事象であった。 • 第1サイクルの副作用頻度は、KRN125群で63.0%、グラン群で70.9%であった。
結論	悪性リンパ腫患者におけるCHASE(R)療法による好中球減少症に対し、KRN125単回皮下投与のグラン連日皮下投与に対する非劣性が示された。
作成者	大西一功
コメント	リンパ腫においてもペグフィルグラスチムの有効性はフィルグラスチムに劣らず、1サイクル1回のみ投与の有効性は高い。