

## 10-CQ12-19)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-19
文献ID	
文献タイトル	A multicenter, double blind, randomized study comparing KRN125 with filgrastim in elderly NHL.
Evidence level	II
著書名	Yoshida I, Shinagawa A, Sawa M, et al.
雑誌名, 巻: 出版年	Jpn J of Clin Hematol. 2013; 54: 1232 (Abst).
目的	高齢者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、グランの連日皮下投与を対照に検討する。
研究デザイン	第III相比較試験
研究施設、組織	国内14施設
研究期間	2011年7月-2012年5月
対象患者	65歳以上の高齢の非ホジキンリンパ腫患者52例 (KRN125群25例、グラン群27例)
介入	(R)CHOP療法施行終了の翌日 [Day 2かつ(R)CHOP療法施行終了後24時間以降] 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/μL の日数 (DSN)
結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主要評価項目である第1サイクルにおけるDSNは、KRN125群が1.6±1.0日、グラン群が1.3±1.3日でした。DSNの差 (KRN125群-グラン群) は0.3日 [95%信頼区間: -0.4~1.0日] であった。</li> <li>• 副次評価項目である第1サイクルのFN (体温 ≥ 38°CかつANC &lt; 500/μL) 発現割合は、KRN125群0%、グラン群3.7%でした。FN (体温 ≥ 37.5°CかつANC &lt; 500/μL) の発現割合はKRN125群4.0%、グラン群18.5%であった。</li> <li>• 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。</li> <li>• KRN125群で48.0%、グラン群で51.9%に副作用が認められた。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KRN125群で48.0%、グラン群で51.9%に副作用が認められた。</li> <li>• 高齢の非ホジキンリンパ腫患者における(R)CHOP療法による好中球減少症に対する、KRN125の単回皮下投与の有効性および安全性が確認された。</li> </ul>
作成者	大西一功
コメント	高齢者においては(R)CHOP療法においてもペグフィルグラスチムの有効性が認められ、1サイクル1回のみ投与の有用性は高い。