

News release

2021年9月13日

自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員を対象とした ジーラスタの国内第2相臨床試験開始

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、持続型 G-CSF 製剤ジーラスタ[®]（開発コード：KRN125、一般名：ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）、以下「本剤」）^{注1}の自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員^{注2}に関する国内第2相臨床試験を9月10日に開始しましたのでお知らせいたします。

この度の第2相臨床試験は、国内の多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫の患者さんを対象とした造血幹細胞の末梢血中への動員に関する多施設共同試験で、本剤を単回投与したときの有効性および安全性等を検討します。

ジーラスタは、キリン・アムジェン社より導入した持続型 G-CSF 製剤です。協和キリンが2014年より日本においてがん化学療法による発熱性好中球減少症^{注3}の発症抑制を適応症として販売しており、本年3月には同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員^{注4}に関する承認事項一部変更承認申請を厚生労働省に行い、審査が進められています。持続型製剤である本剤が本適応へと適応拡大することにより、造血幹細胞移植医療における患者さんの負担軽減に貢献できるものと期待しています。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

<本試験の概要>

試験名	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 による造血幹細胞の末梢血中への動員に関する臨床試験
対象	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者
主要評価項目	多発性骨髄腫患者における全アフェレーシス期間に採取される CD34 陽性細胞数 $2 \times 10^6/\text{kg}$ 以上の達成の成否 ^{注5}
目標被験者数	64名
試験終了予定時期	2022年10月

注1：G-CSF（Granulocyte-Colony Stimulating Factor）製剤について

遺伝子組換え技術によって生産されるタンパク製剤。白血球の一種である好中球を選択的に増加させ、その機能を更に高める作用をもっています。これにより、がん化学療法による好中球減少症を速やかに回復させ、好中球減少症に伴う様々なリスクを低下させます。

注2：自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員について

自家末梢血幹細胞移植は、多発性骨髄腫や悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の治療法のひとつとして位置づけられている治療法です。同種移植とは異なり、患者自身から採取した造血幹細胞を移植する方法です。造血幹細胞を血中に動員する際には、連日投与型の G-CSF 製剤が広く用いられています。G-CSF 製剤を単独投与、G-CSF 製剤とケモカイン受容体 CXCR4 の受容体拮抗薬であるプレリキサホルを併用投与、G-CSF 製剤投与と化学療法併用のうち、いずれかの方法で末梢血中に造血幹細胞を動員し、血液成分分離装置を用いてアフエーシス（血球成分の分離・採取）を実施するのが一般的です。

注3：発熱性好中球減少症について

がん化学療法に起因して生ずる好中球減少症は、発熱を伴うことがあり、そのような病態は発熱性好中球減少症と呼ばれます。これは何らかの感染症が疑われる病態であり、ただちに適切な治療を開始しないと重症化する恐れのある合併症である、とされています。

注4：同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員について

同種末梢血幹細胞移植は、白血病等の悪性腫瘍及び再生不良性貧血等の非腫瘍性血液疾患の治療法のひとつとして位置づけられている治療法です。レシピエントに移植する造血幹細胞をドナーから採取するため、末梢血中へ造血幹細胞を動員する効果を持つ連日投与型の G-CSF 製剤が広く用いられています。連日投与型 G-CSF 製剤は 1 日 1 回又は 2 回連日皮下投与し、投与 4～6 日目にかけて血液成分分離装置を用いてアフエーシス（血球成分の分離・採取）を実施するのが一般的です。

注5：

自家末梢血幹細胞移植のために必要とする CD34 陽性細胞数は一般的に $2 \times 10^6 / \text{kg}$ であるため、本試験の主要評価項目としています。