

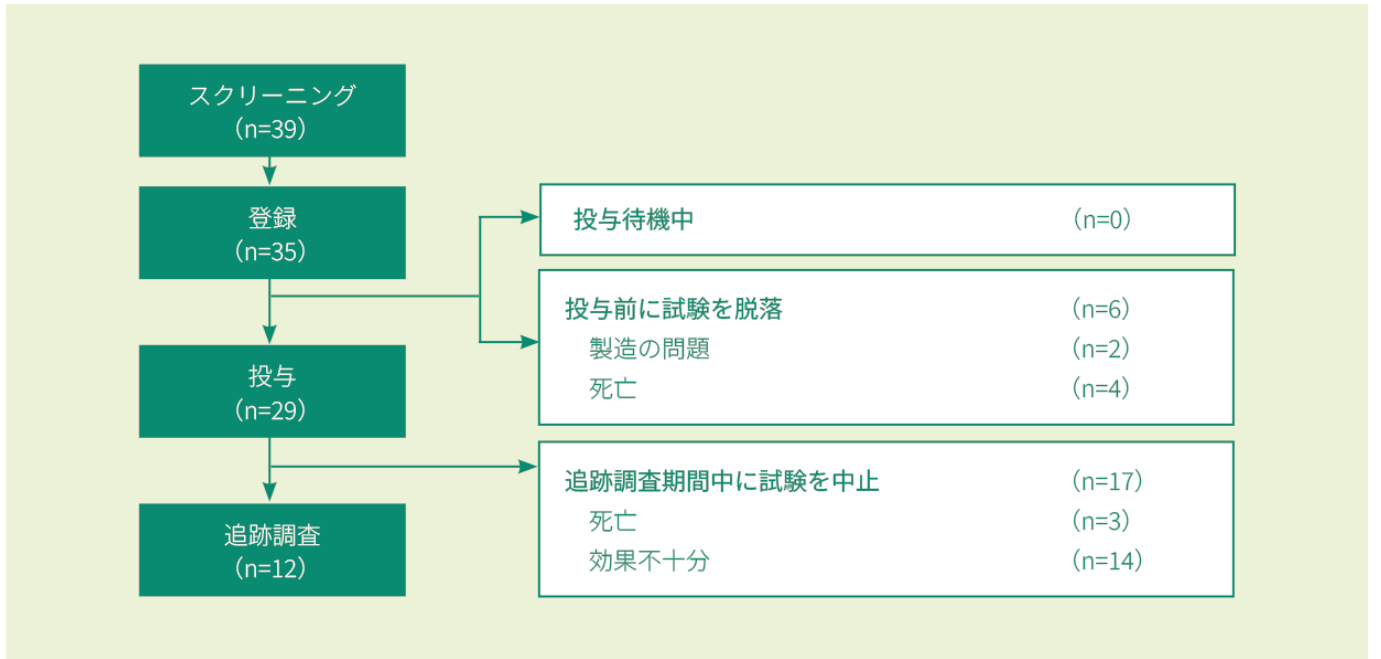






- □□□□

Image



スクリーニング 37 24 86  
 登録 6.4 0.4 14.0

- 

Image

		全例、N=29
年齢、中央値(範囲)、歳		12.0 (3~25)
男性、n(%)		11 (37.9)
前治療のライン数、中央値(範囲)、n		3 (1~9)
ALLの状態、n(%)	初発難治性	2 (6.9)
	化学療法難治性	2 (6.9)
	再発性	25 (86.2)
HSCTの前治療歴、n(%)		17 (58.6)

□□□□□□**6**□□□□□□**ORR**□**69.0%**□□□□□□<□□□□□□>

- □□□**6**□□□□□□**ORR**□**IRC**□□□□**FAS**□

Image

	全例、N=29		
	n (%)	98.95%CI	p値
最良総合効果			
CR	18 (62.1)		
CRi	2 (6.9)		
無効	7 (24.1)		
不明	2 (6.9)		
ORR (CR+CRi)	20 (69.0)	43.6、88.1	<0.0001 *

Clopper-Pearsonの正確な98.95%CI及び正確なp値を提示した

\*片側有意水準0.0052で統計的有意性を示し、帰無仮説(ORR≤20%)は棄却された

最良総合効果が無効と判定された7例のうち6例は最初の規定評価時に寛解が得られず試験を中止した(試験中止理由は効果不十分5例、死亡1例)。他の1例は28日時点でCRiを達成したが、45日時点で再発しCRiを28日間維持できなかった

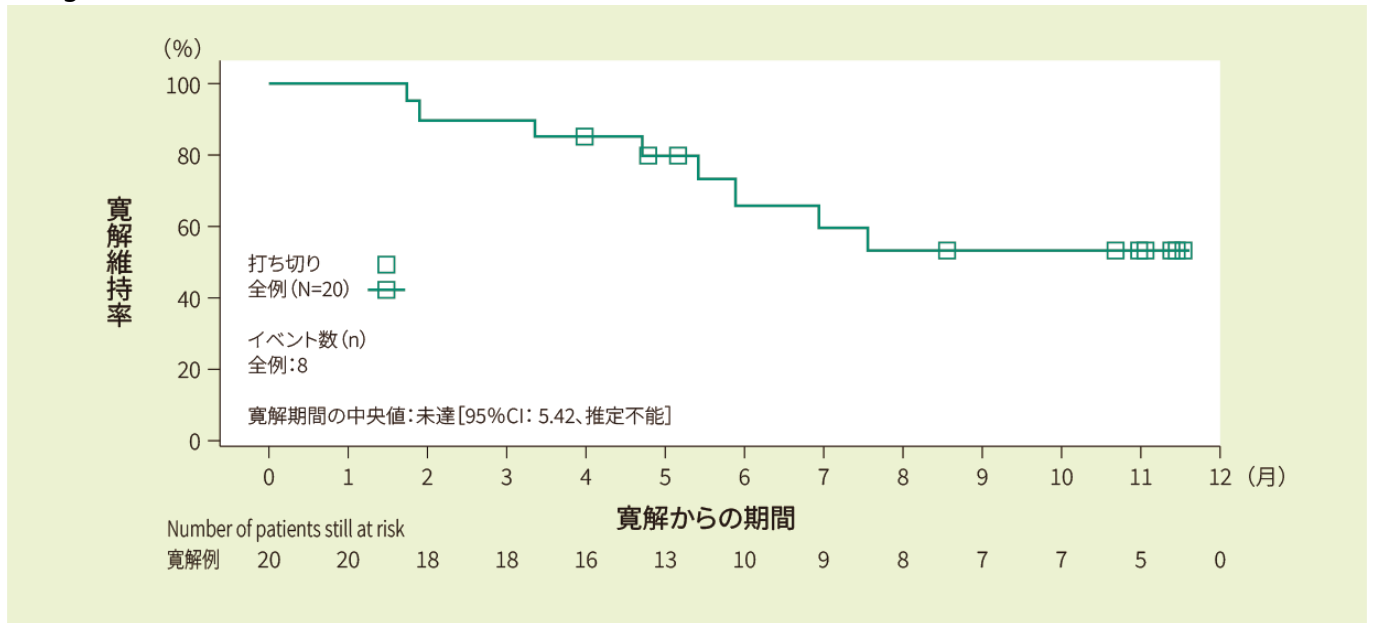
全例90.0%がMRDを達成した<図表>

全例29例中18例(62.1%)が6ヶ月以内MRDを達成し、MRD%が0.01未満であった。6ヶ月以内CRiを達成した20例(69.0%)中18例(90.0%)がMRDを達成し、2例(10.0%)がMRD%が0.01≦MRD<5%であった。MRDを達成できなかった7例は、試験中止理由は効果不十分5例、死亡1例であった。

全例20例中6例(30.0%)が寛解維持率66.4%未満であった。12ヶ月時点での寛解維持率は50.0%であった<図表>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率のFAS

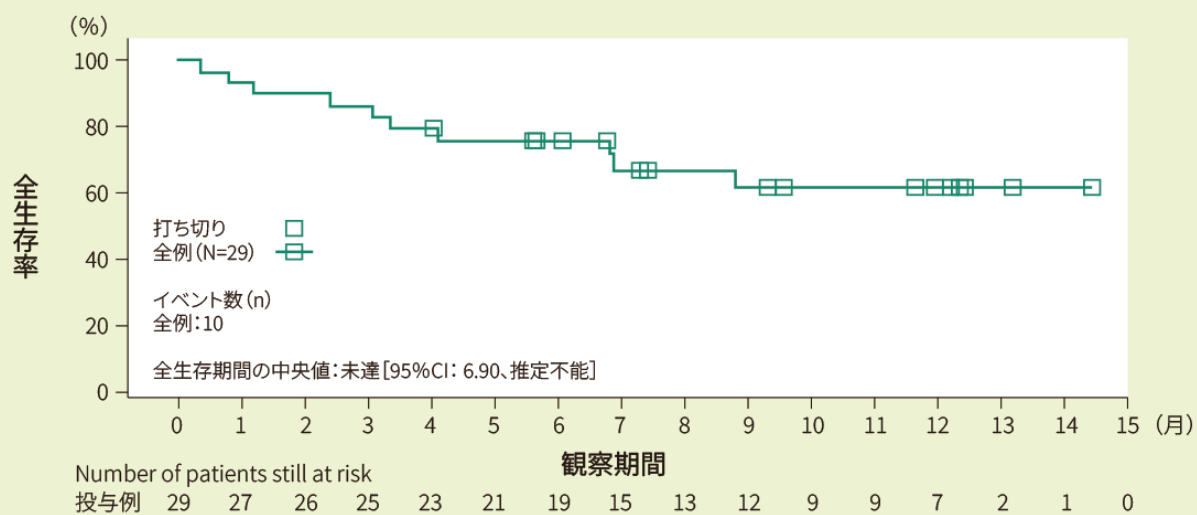
Image



全例29例中6例(20.7%)が寛解維持率75.7%未満であった。12ヶ月時点での寛解維持率は61.7%であった<図表>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率のFAS

Image



□□□



29 28 96.6% 35%  
CRS 26 89.7% 13 44.8%  $\gamma$  12 41.4% AST 11  
37.9% 5% 4 CRS 6 20.7% 5  
17.2% AST 4 13.8% 2 6.9%  
29 35% CRS 26 89.7% 15 51.7%  $\gamma$   
13 44.8% ALT AST 11 37.9%  
23 79.3% 2 CRS 20 69.0% 10 34.5%  
4 13.8% 2 6.9% CRS 20  
69.0% 9 31.0% 4 13.8% 2 6.9%  
8 29 26 89.7% CRS 26 89.7%  
CRS 4 CRS 8.5 CRS  
7 5 ICU 12 9 9  
CRS CRS 5 2  
2

- 8

Image

	N=29、n(%)		
	全グレード	グレード3	グレード4
CRS	26(89.7)	5(17.2)	6(20.7)
神経系事象	9(31.0)	1(3.4)	0
感染症	14(48.3)	2(6.9)	1(3.4)
発熱性好中球減少症	10(34.5)	10(34.5)	0
投与後28日目までに回復しない血球減少症	9(31.0)	3(10.3)	4(13.8)
腫瘍崩壊症候群	0	0	0

CRS及び移植片対宿主病を除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

8 1 3.4%  
 30 2 6.9%  
 30 8 27.6%

1. CD19 B CD19 T

2

1

2. B CD19 T

2 1

2 1

1. CD19 B

1 25

2 CD19

3

2. B

1

ALL: acute lymphoblastic leukemia

B-ALL: acute B cell lymphoblastic leukemia

CAR: chimeric antigen receptor

CR: complete remission

CRi: complete remission with incomplete blood count recovery

CRS: cytokine release syndrome

FAS: full analysis set

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation

IRC: independent review committee

MRD: minimal residual disease

ORR: overall remission rate

Penn: University of Pennsylvania

TKI: tyrosine kinase inhibitor

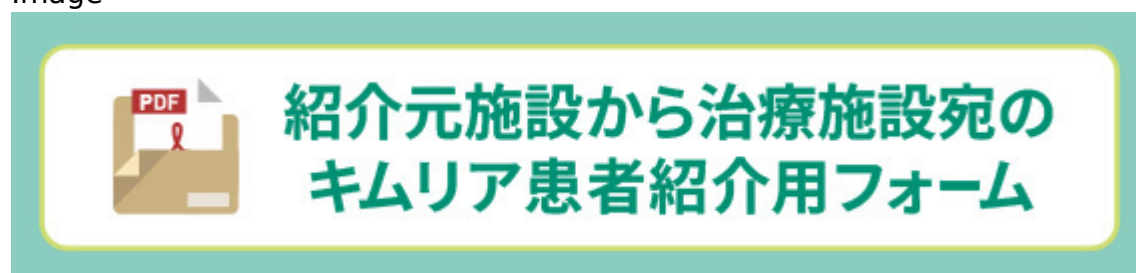
Image



Image



Image



Image



Image



---

**Source URL:** [https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/ball\\_ensign](https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/ball_ensign)