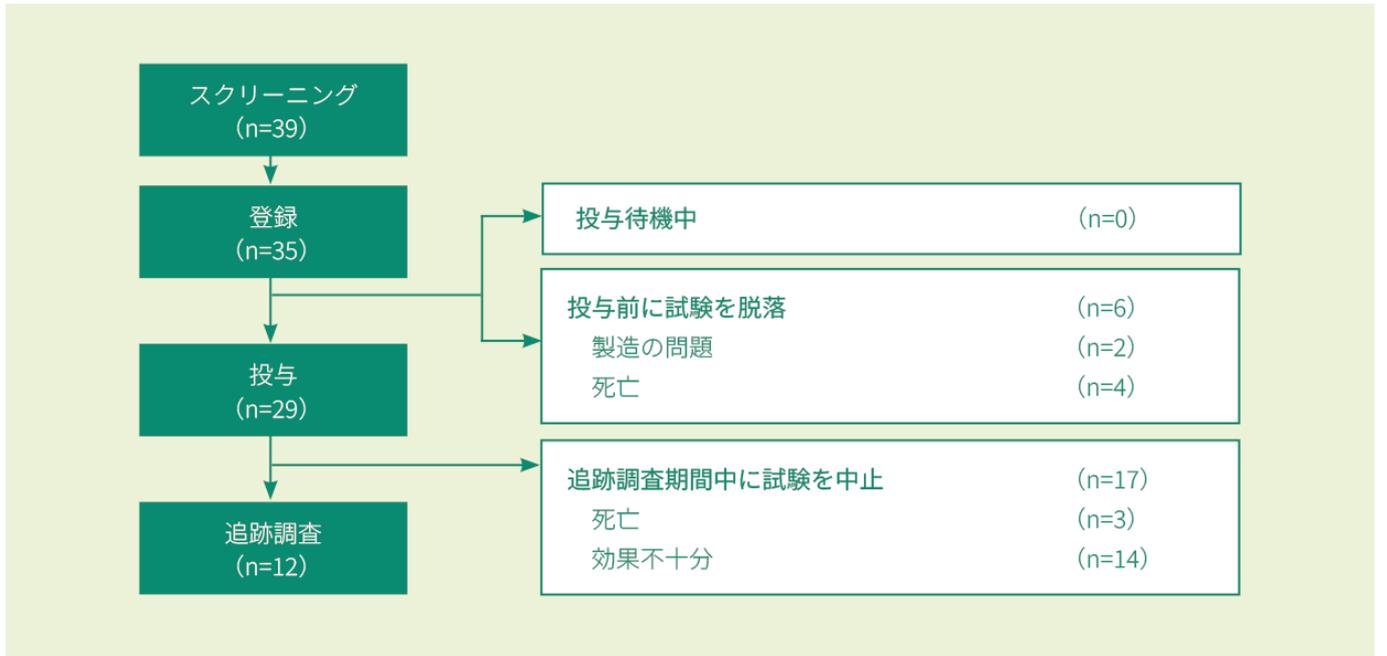


□□□□

Image



スクリーニングから登録まで37日、24例が86歳以上で登録された。登録時の年齢は中央値6.4歳、範囲0.4歳～14.0歳であった。

性別

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)

年齢

IRCTC 6 ORR 69.0 20/29
98.95 CI: 43.6 88.1; p<0.0001 CR 18 62.1 CRi 2 6.9
7 24.1 2 IRCTC
ORR

- 6 ORR IRCTC 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

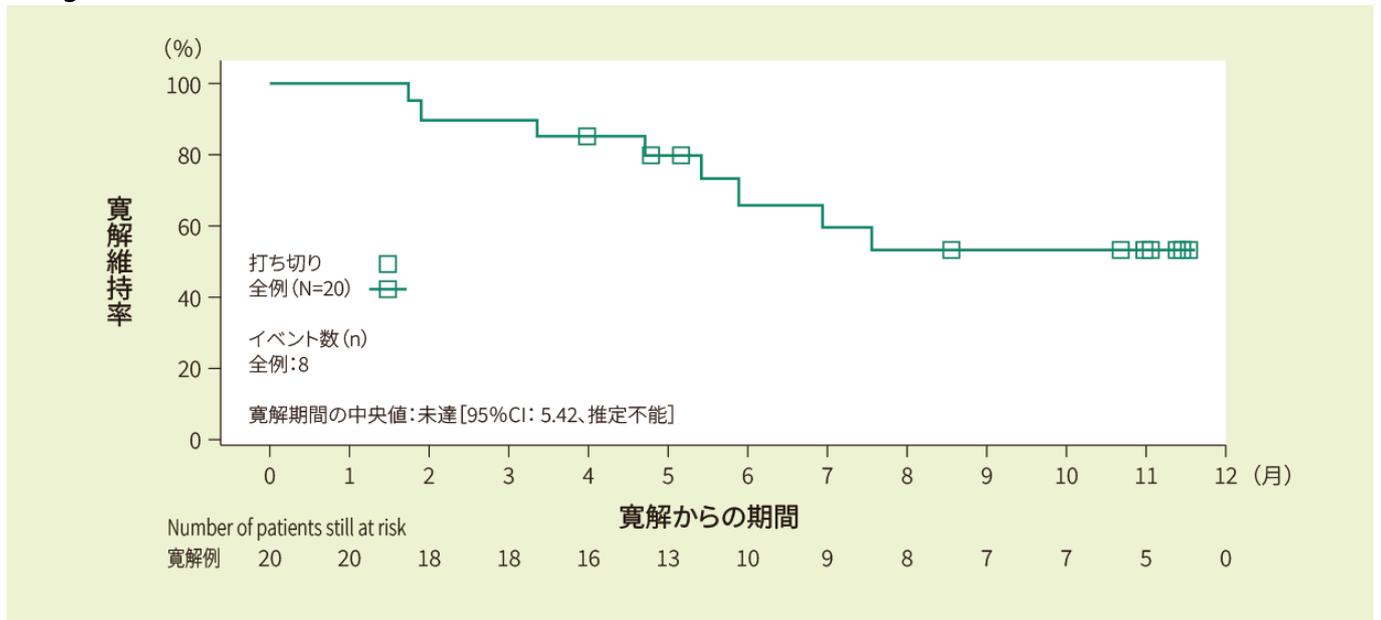
寛解率90.0%、MRD陽性率<0.01>

全例29例中18例(62.1%)が寛解を達成し、6例がMRD陽性、MRD%0.01以下であった。寛解例6例中2例がCR、2例がCRi、2例がORR 20%であった。寛解例18例中18例(90.0%)がMRD陰性、2例がMRD陽性(0.01%≤MRD<5%)であった。

寛解維持率66.4%、95%CI: 39.3-83.6%、12ヶ月時点での寛解維持率<0.01>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率(FAS)

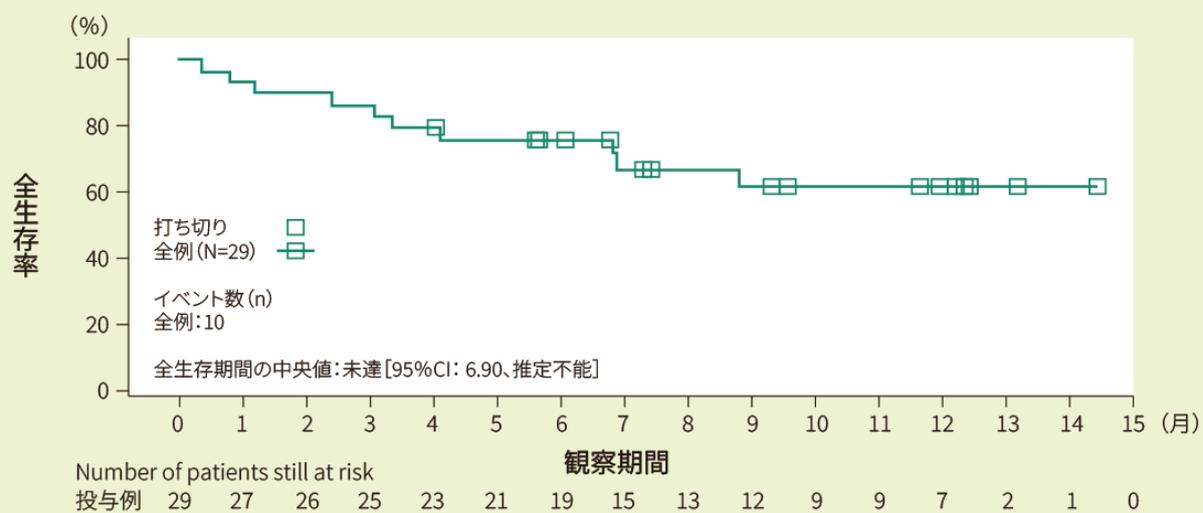
Image



寛解維持率75.7%、95%CI: 55.7-87.6%、12ヶ月時点での寛解維持率61.7%、95%CI: 39.7-77.6%、寛解維持率<0.01>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率(FAS)

Image



□□□

29 28 96.6% 35%
CRS 26 89.7% 13 44.8% γ 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% γ
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 5
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% 1
30 8 27.6%

- CD19 B CD19 T

- 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

ELIANA B
ELARA

Image



Image



キムリアの治療施設/医師要件

Image



紹介元施設から治療施設宛の
キムリア患者紹介用フォーム

Image

CellChain™ PRO

キムリア治療専用
オーダーシステム

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/ball_ensign