

イエスカルタ点滴静注

製造販売後データベース調査 第 2 回中間集計結果

最新情報に基づき、本品を適正かつ安全にご使用いただくために、イエスカルタ点滴静注製造販売後データベース調査の中間集計結果をご報告致します。

<留意点>

- 2021 年 4 月 21 日～2025 年 7 月 1 日の間で収集された情報です。
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます。
- 使用にあたっては、本品の最新の電子添文と最適使用推進ガイドライン（Optimal Clinical Use Guidelines : OUG）、適正使用ガイドを参照してください。

効能、効果又は性能

以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫

- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫

ただし、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。

用法及び用量又は使用方法

1. 医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送

1.1. 白血球アフェレーシス

白血球アフェレーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。

1.2. 白血球アフェレーシス産物の輸送

採取した白血球アフェレーシス産物を、2～8℃ に設定された保冷輸送箱で梱包して本品製造施設へ輸送する。

2. 医療機関での受入れ～投与

2.1. 本品の受領及び保存

本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下（ -150°C 以下）で凍結保存する。

2.2. 投与前の前処置

末梢血リンパ球数等を確認し、必要に応じて前処置として、本品投与の 5 日前から 3 日間連続で、以下のリンパ球除去化学療法を行う。

シクロホスファミド（無水物として） 500 mg/m^2 を 1 日 1 回 3 日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 30 mg/m^2 を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2.3. 本品の投与

通常、成人には抗 CD19 CAR T 細胞として 2.0×10^6 個/kg（体重）を目安に（体重 100 kg 以上の患者の最大投与量は 2×10^8 個を）、5 分以上かけて 30 分を超えないように単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。

添付文書 2025 年 10 月改訂（第 1 版）より抜粋

※本品の使用に際しては、最新の電子化された添付文書をご参照ください。

製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先を含む）

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー 16階

<https://www.gilead.co.jp/>

資料請求先

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル: **0120-506-295** 9:00-17:30（土日祝日及び会社休日を除く）

目次

1.	調査の実施状況.....	3
2.	調査結果の概要.....	3
2.1	概要.....	3
2.2	症例構成.....	6
2.3	人口統計学的特性及び背景情報.....	6
2.3.1	本品投与時の患者背景.....	6
2.3.2	本品投与時の併発症又は臓器障害.....	8
2.3.3	原疾患の病歴.....	9
2.3.4	治療歴.....	15
2.3.5	本品投与関連の特性.....	33
2.4	追跡期間の評価.....	37
2.5	安全性評価.....	38
2.5.1	CRS.....	38
2.5.2	HLH.....	40
2.5.3	神経毒性.....	41
2.5.4	感染症.....	45
2.5.5	低ガンマグロブリン血症.....	47
2.5.6	血球減少.....	49
2.5.7	TLS.....	50
2.5.8	過敏症.....	52
2.5.9	二次性悪性腫瘍.....	52
2.5.10	妊婦及び授乳婦への使用.....	54
2.5.11	自己免疫疾患の発現又は増悪.....	54
2.5.12	主な死因及び副因子.....	54
2.6	有効性評価.....	55
2.6.1	OS.....	55
2.7	結果のまとめ.....	56
2.7.1	人口統計学的特性及び背景情報.....	56
2.7.2	安全性.....	56
2.7.3	有効性.....	56
2.8	結論.....	57

略語と用語の定義一覧

略語	定義
AML/ANLL	急性骨髄性白血病：acute myeloid leukemia
ASTCT	米国移植細胞治療学会：American Society for Transplantation and Cellular Therapy
CAR	キメラ抗原受容体：chimeric antigen receptor
CI	信頼区間：confidence interval
CRS	サイトカイン放出症候群：cytokine release syndrome
CTCAE	有害事象共通用語規準：Common Terminology Criteria for Adverse Events
DLBCL	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫：diffuse large B-cell lymphoma
ECOG	米国東海岸がん臨床試験グループ：Eastern Cooperative Oncology Group
EFS	無イベント生存期間：event-free survival
HCT	造血細胞移植：hematopoietic cell transplantation
HCT-CI	造血細胞移植特異的併存疾患指数：hematopoietic cell transplantation-comorbidity index
HGBL	高悪性度 B 細胞リンパ腫：high-grade B-cell lymphoma
HLH	血球貪食性リンパ組織球症：hemophagocytic lymphohistiocytosis
ICANS	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群：immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome
ICE	免疫エフェクター細胞関連脳症：immune effector cell-associated encephalopathy
JDCHCT	日本造血細胞移植データセンター：Japan Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation
JSTCT	日本造血・免疫細胞療法学会：Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy
KM	カプラン・マイヤー：Kaplan-Meier
LBCL	大細胞型 B 細胞リンパ腫：large B-cell lymphoma
MDS	骨髄異形成症候群：myelodysplastic syndrome
ORR	客観的奏効率：objective response rate
OS	全生存期間：overall survival
PFS	無増悪生存期間：progression free survival
PMBCL	原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫：primary mediastinal large B-cell lymphoma
PS	パフォーマンスステータス：performance status
tFL	形質転換濾胞性リンパ腫：transformed follicular lymphoma
TLS	腫瘍崩壊症候群：tumor lysis syndrome

1. 調査の実施状況

日本造血細胞移植データセンター（Japan Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation : JDCHCT）が日本造血・免疫細胞療法学会（Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy : JSTCT）と共同で実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」により収集されたデータを二次利用した製造販売後データベース調査（以下、「本調査」）を、イエスカルタ（以下、「本品」）の販売開始日（2021年4月21日）から実施している。本調査の予定症例数は300例で、2030年3月まで実施予定である。本品の承認された効能、効果又は性能の一部変更承認に伴い、「70歳未満で前治療歴数が1レジメン」の最低予定登録数を119例とした。当該調査単位期間（2024年10月18日～2025年10月17日）の直近のデータカットオフ日〔2025年7月1日（米国日付）〕までに、24の治療施設から217例のデータが得られた。

2. 調査結果の概要

2.1 概要

調査名	イエスカルタ製造販売後データベース調査 -細胞治療レジストリを用いたコホート調査-
調査の背景	本品の構成細胞は、CD19に対するキメラ抗原受容体（chimeric antigen receptor : CAR）を患者自身のT細胞に発現させた自家細胞由来T細胞（抗CD19 CAR T細胞）である。 本品は海外第I/II相試験、及び国内第II相試験の成績を基に、2021年1月22日に日本で製造販売承認を取得した。その後、多施設共同無作為化非盲検第III相試験の結果を用いた承認事項一部変更承認申請を経て、2022年12月20日に効能、効果又は性能の追加承認がなされた。 本品の承認までの投与症例は極めて少数であるため承認条件として全例調査が付された。本品は再生医療等製品であるため、「再生医療等製品患者登録システムへの参加等について（依頼）」、薬生安発0928第1号（平成29年9月28日）に基づき、製造販売後調査として既存の学会レジストリを使用した製造販売後データベース調査を選択した。 本品の国内製造販売承認は、2023年6月22日に第一三共株式会社からギリアド・サイエンシズ株式会社へ承継された。
調査の目的（リサーチ・クエスチョン）	本品発売日以降に、再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（large B-cell lymphoma : LBCL）である、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（diffuse large B-cell lymphoma : DLBCL）、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫（primary mediastinal large B-cell lymphoma : PMBCL）、形質転換濾胞性リンパ腫（transformed follicular lymphoma : tFL）、高悪性度B細胞リンパ腫（high-grade B-cell lymphoma : HGBL）患者における本品投与による各安全性検討事項の発現状況を把握する。 本調査の安全性検討事項として、サイトカイン放出症候群（cytokine release syndrome : CRS）、血球貪食性リンパ組織球症（hemophagocytic

	lymphohistiocytosis : HLH) 、神経系事象*、感染症、低ガンマグロブリン血症、血球減少、腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome : TLS) 、過敏症、二次性悪性腫瘍、妊婦及び授乳婦への使用、自己免疫疾患の発現又は増悪、長期安全性 (追跡期間が 5 年以上確保できた患者) を設定した。 * 神経系事象の発現は、神経毒性の発現有無における「有」と定義された。
調査に用いた医療情報データベースの概要	本調査では、JDCHCT が管理するデータベースのデータを用いた。本データは、JDCHCT が JSTCT と共同で実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」により収集された。データ収集・管理には、国際造血細胞移植研究機構 (Center for International Blood and Marrow Transplant Research : CIBMTR) が所有する web アプリケーション (FormsNet3) の日本語版を用いた。
調査の対象期間 (データ期間)	2021 年 4 月～2030 年 3 月
調査のデザイン	コホート研究 (全例調査)
調査の対象者の範囲	【組み入れ基準】 以下条件を満たしている患者を組み入れた。 ・ 全国調査の参加に同意が得られた患者 ・ 2025 年 4 月までに本品を投与された患者 【除外基準】 以下のいずれかに合致する患者を調査対象から除外した。 ・ KTEC19-A-J201 試験に参加し本品による治療を受けた患者及び長期追跡中の患者 ・ 規格外製品の投与を受けた患者
曝露・対照の定義	【曝露】 本品の投与を曝露と定義した。 【対照】 なし
アウトカムの定義	【安全性アウトカム】 本調査の安全性検討事項に関するデータベース上の項目を用いてアウトカム発現有無を定義した。 【有効性アウトカム】 客観的奏効率 (objective response rate : ORR) は、有効性解析対象症例に対する調査期間中の最良効果が完全奏効又は部分奏効と判定された被験者の割合とした。 無イベント生存期間 (event-free survival : EFS) は、本品投与日から原疾患に対する新たな治療の開始、病勢の進行又は死因を問わない死亡までの期間とした。

	無増悪生存期間（progression free survival : PFS）は、本品投与日から病勢の進行又は死因を問わない死亡までの期間とした。 全生存期間（overall survival : OS）は、本品投与日から死因を問わない死亡までの期間とした。
解析の項目及び方法	本調査の安全性検討事項について、発現例数、発現割合とその正確な 95%信頼区間（confidence interval : CI）を Clopper-Pearson 法を用いて記述する。本品投与から各安全性検討事項の発現までの期間及び各安全性検討事項の発現から回復までの期間について、定量データの要約統計量を示す。 ORR、完全奏効及び部分奏効の割合を算出する。正確な 95% CI も Clopper-Pearson 法を用いて算出する。EFS、PFS 及び OS は Kaplan-Meier（Kaplan-Meier : KM）推定値を用いて要約する。EFS、PFS 及び OS について、特定の時点における KM 推定値及び中央値を 95% CI とともに示す。
中間結果	調査単位期間（2024 年 10 月 18 日～2025 年 10 月 17 日）における直近のデータカットオフ日 [2025 年 7 月 1 日（米国日付）] までのデータに基づき、計 217 例を最大の解析対象集団として特定し、そのうち 156 例を安全性解析対象集団、153 例を有効性解析対象集団とした。 最大の解析対象集団（217 例）において、本品投与時の年齢中央値は 62.4 歳、34 例（15.7%）が 70 歳以上であった。男性は 118 例（54.4%）、女性は 99 例（45.6%）であった。本品投与時の米国東海岸がん臨床試験グループ（Eastern Cooperative Oncology Group : ECOG）パフォーマンスステータス（performance status : PS）は、0 が 135 例（62.2%）、1 が 63 例（29.0%）、2 が 16 例（7.4%）、3 が 2 例（0.9%）であった。組織型は、DLBCL が 169 例（77.9%）、tFL が 20 例（9.2%）、HGBL が 17 例（7.8%）、PMBCL が 7 例（3.2%）、その他が 4 例（1.8%）であった。安全性解析対象集団（n=156）及び有効性解析対象集団（n=153）における患者背景は、最大の解析対象集団と同様の傾向を示した。 安全性解析対象集団（156 例）における各安全性検討事項の発現割合は、CRS が 87.8%（95% CI : 81.6～92.5）、HLH が 1.3%（95% CI : 0.2～4.6）、神経毒性が 27.6%（95% CI : 20.7～35.3）、感染症が 35.3%（95% CI : 27.8～43.3）、低ガンマグロブリン血症^{*1}が 50.0%（95% CI : 11.8～88.2）、持続性血球減少^{*2}が 56.3%（95% CI : 48.0～64.3）、TLS が 1.3%（95% CI : 0.2～4.6）、二次性悪性腫瘍が 1.9%（95% CI : 0.4～5.5）であった。Grade 3 以上の CRS、神経毒性、TLS は、それぞれ 14 例（9.0%）、19 例（12.2%）、2 例（1.3%）であった。過敏症及び自己免疫疾患の発現は認められず、また、妊婦の報告はなかった。 ^{*1} 発現割合は、第 8 版以前（2023 年 7 月 28 日以前）の Form 4100（細胞治療 フォローアップ）で少なくとも 1 回報告された 6 例を用いて算出した。 ^{*2} 発現割合は、本品投与後 30 日時点で生存していた 151 例を用いて算出した。

	有効性解析対象集団（153 例）における OS の中央値は未到達であった。追跡期間の中央値は 12.0 ヶ月であり、12 ヶ月時点の OS 率は 81.2%（95% CI：72.9～87.2）であった。
結論	これまでに収集されたデータに基づき、本品の安全性に関する新たな懸念は確認されなかった。しかしながら、本調査は継続中であり、症例登録は終了しておらず、フォローアップ及びデータ入力も未完了である。したがって、本調査単位期間中に得られた結果は限定的であり、今後変更される可能性がある。

2.2 症例構成

解析対象集団を表 2-1 に示す。

当該調査単位期間（2024 年 10 月 18 日～2025 年 10 月 17 日）の直近のデータカットオフ日 [2025 年 7 月 1 日（米国日付）] までのデータから、適格基準を満たし、Form 4000（細胞治療 輸注前情報）及び Form 2402（疾患分類）が収集された計 217 例の患者を最大の解析対象集団とした。最大の解析対象集団 217 例のうち、Form 4100（細胞治療 フォローアップ）が提出されなかった 61 例を除いた 156 例を安全性解析対象集団とした。安全性解析対象集団 156 例のうち、Form 2118（ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 輸注後情報）が提出されなかった 2 例及び適応外使用 1 例 [濾胞性、混合型、小切れ込み型及び大細胞型の亜病巣（グレード 2 の濾胞中心リンパ腫）] を除いた 153 例を有効性解析対象集団とした。

表 2-1. 解析対象集団

	合計
最大の解析対象集団 n	217
安全性解析対象集団 n	156
安全性解析対象集団からの除外理由	
Form 4100（細胞治療 フォローアップ）未入手	61
有効性解析対象集団 n	153
有効性解析対象集団からの除外理由	
Form 2118（ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 輸注後情報）未入手	2
適応外使用	1

2.3 人口統計学的特性及び背景情報

2.3.1 本品投与時の患者背景

最大の解析対象集団、安全性解析対象集団、有効性解析対象集団における本品投与時の患者背景を表 2-2、表 2-3、表 2-4 に示す。

最大の解析対象集団（n=217）において、本品投与時の年齢の中央値は 62.4 歳（最小値～最大値：18.8～76.7）であり、34 例（15.7%）は本品投与時の年齢が 70 歳以上であった。男性は 118 例（54.4%）、女性は 99 例（45.6%）であった。本品投与時の ECOG PS は、0 が 135 例（62.2%）、1 が 63 例（29.0%）、2 が 16 例（7.4%）、3 が 2 例（0.9%）であった。

安全性解析対象集団（n=156）及び有効性解析対象集団（n=153）における患者背景は、最大

の解析対象集団と同様の傾向を示した。

表 2-2. 本品投与時の患者背景（最大の解析対象集団）

	合計
対象症例数	217
本品投与時の年齢（歳）	
n	217
平均値（標準偏差）	59.78 (11.70)
中央値（最小値－最大値）	62.4 (18.8 - 76.7)
Q1－Q3	54.1 - 68.4
本品投与時の年齢（区分） n (%)	
70歳未満	183 (84.3)
70歳以上	34 (15.7)
性別 n (%)	
男性	118 (54.4)
女性	99 (45.6)
本品投与時のKarnofsky PS n (%)	
90－100	89 (41.0)
80	24 (11.1)
< 80	12 (5.5)
不明・未記載	92 (42.4)
本品投与時のECOG PS n (%)	
0	135 (62.2)
1	63 (29.0)
2	16 (7.4)
3	2 (0.9)
4	0 (0.0)
不明・未記載	1 (0.5)

割合は、最大の解析対象集団の症例数を分母として算出した。

表 2-3. 本品投与時の患者背景（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
本品投与時の年齢（歳）	
n	156
平均値（標準偏差）	59.51 (12.06)
中央値（最小値－最大値）	62.3 (18.9 - 76.7)
Q1－Q3	52.9 - 68.4
本品投与時の年齢（区分） n (%)	
70歳未満	131 (84.0)
70歳以上	25 (16.0)
性別 n (%)	
男性	81 (51.9)
女性	75 (48.1)
本品投与時のKarnofsky PS n (%)	
90－100	73 (46.8)
80	10 (6.4)
< 80	7 (4.5)
不明・未記載	66 (42.3)
本品投与時のECOG PS n (%)	
0	102 (65.4)
1	43 (27.6)
2	9 (5.8)
3	1 (0.6)
4	0 (0.0)
不明・未記載	1 (0.6)

割合は、安全性解析対象集団の症例数を分母として算出した。

表 2-4. 本品投与時の患者背景（有効性解析対象集団）

	合計
対象症例数	153
本品投与時の年齢（歳）	
n	153
平均値（標準偏差）	59.46 (12.11)
中央値（最小値－最大値）	62.4 (18.9 - 76.7)
Q1－Q3	52.9 - 68.3
本品投与時の年齢（区分） n (%)	
70歳未満	129 (84.3)
70歳以上	24 (15.7)
性別 n (%)	
男性	81 (52.9)
女性	72 (47.1)
本品投与時のKarnofsky PS n (%)	
90－100	72 (47.1)
80	9 (5.9)
< 80	7 (4.6)
不明・未記載	65 (42.5)
本品投与時のECOG PS n (%)	
0	101 (66.0)
1	41 (26.8)
2	9 (5.9)
3	1 (0.7)
4	0 (0.0)
不明・未記載	1 (0.7)

割合は、有効性解析対象集団の症例数を分母として算出した。

2.3.2 本品投与時の併発症又は臓器障害

最大の解析対象集団、安全性解析対象集団における本品投与時の併発症又は臓器障害を表 2-5、表 2-6 に示す。

最大の解析対象集団（n=217）において、98 例（45.2%）が本品投与時に併発症又は臓器障害を有していた。本品投与時の主な併発症又は臓器障害は、重度の低体重（BMI 20 未満）53 例（24.4%）、過去に治療歴のある悪性腫瘍 13 例（6.0%）、糖尿病 13 例（6.0%）であった。

安全性解析対象集団（n=156）における併発症又は臓器障害は、最大の解析対象集団と同様の傾向を示した。

表 2-5. 本品投与時の併発症又は臓器障害（最大の解析対象集団）

	合計
対象症例数	217
本品投与前の併発症又は臓器障害 n (%)	
あり	98 (45.2)
重度の低体重（BMI 20未満）	53 (24.4)
過去に治療歴のある悪性腫瘍	13 (6.0)
消化管悪性腫瘍	4 (1.8)
甲状腺がん	3 (1.4)
リンパ腫	2 (0.9)
乳がん	1 (0.5)
中枢神経系（CNS）悪性腫瘍	1 (0.5)
肺がん	1 (0.5)
肉腫	1 (0.5)

	合計
対象症例数	217
糖尿病	13 (6.0)
軽度の肝障害	8 (3.7)
不整脈	6 (2.8)
心臓	6 (2.8)
感染	6 (2.8)
脳血管疾患	4 (1.8)
中等度／重度の肝障害	3 (1.4)
精神障害	3 (1.4)
中等度の肺障害	3 (1.4)
リウマチ	3 (1.4)
炎症性腸疾患	2 (0.9)
内視鏡検査により診断された、治療を要する消化性潰瘍の既往	1 (0.5)
なし	118 (54.4)
不明・未記載	1 (0.5)

割合は、最大の解析対象集団の症例数を分母として算出した。

表 2-6. 本品投与時の併発症又は臓器障害（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
本品投与前の併発症又は臓器障害 n (%)	
あり	74 (47.4)
重度の低体重（BMI 20未満）	42 (26.9)
過去に治療歴のある悪性腫瘍	12 (7.7)
消化管悪性腫瘍	4 (2.6)
リンパ腫	2 (1.3)
甲状腺がん	2 (1.3)
乳がん	1 (0.6)
中枢神経系（CNS）悪性腫瘍	1 (0.6)
肺がん	1 (0.6)
肉腫	1 (0.6)
糖尿病	10 (6.4)
心臓	5 (3.2)
軽度の肝障害	5 (3.2)
感染	5 (3.2)
不整脈	4 (2.6)
脳血管疾患	4 (2.6)
精神障害	3 (1.9)
中等度の肺障害	3 (1.9)
中等度／重度の肝障害	2 (1.3)
炎症性腸疾患	2 (1.3)
内視鏡検査により診断された、治療を要する消化性潰瘍の既往	1 (0.6)
なし	82 (52.6)
不明・未記載	0 (0.0)

割合は、安全性解析対象集団の症例数を分母として算出した。

2.3.3 原疾患の病歴

最大の解析対象集団、安全性解析対象集団における原疾患の病歴を表 2-7、表 2-8 に示す。

最大の解析対象集団（n=217）において、診断時の年齢の中央値は 60.5 歳（最小値～最大値：17.9～76.4）であり、113 例（52.1%）が 60 歳以上であった。組織型は DLBCL が 169 例（77.9%）、tFL が 20 例（9.2%）、HGBL が 17 例（7.8%）、PMBCL が 7 例（3.2%）、その他が 4 例（1.8%）であった。主な組織型サブタイプは、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、非定型型が 55 例（25.3%）、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫活性化 B 細胞型サブタイプが 54 例

(24.9%)、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫胚中心 B 細胞サブタイプが 54 例 (24.9%) であった。20 例 (9.2%) に組織学的形質転換が認められ、うち 18 例 (8.3%) は濾胞性リンパ腫であった。診断時、17 例 (7.8%) が double/triple hit を有し、140 例 (64.5%) が Ann Arbor 分類 III 期又は IV 期で、56 例 (25.8%) に LDH 上昇（正常値上限を超える）が認められた。

本品投与前、2 例 (0.9%) が Bulky 病変を有し、節外性病変部位数は、1 部位が 58 例 (26.7%)、2 部位以上が 16 例 (7.4%) であった。本品投与前の化学療法に対する感受性は、完全寛解が 42 例 (19.4%)、部分寛解が 71 例 (32.7%)、抵抗性が 75 例 (34.6%)、無治療／不明が 29 例 (13.4%) であった。

安全性解析対象集団 (n=156) における原疾患の病歴は、最大の解析対象集団と同様の傾向を示した。

表 2-7. 原疾患の病歴（最大の解析対象集団）

	合計
対象症例数	217
診断時の年齢	
n	217
平均値（標準偏差）	57.76 (11.55)
中央値（最小値－最大値）	60.5 (17.9 - 76.4)
Q1－Q3	52.2 - 65.7
診断時の年齢（区分） n (%)	
60歳未満	104 (47.9)
60歳以上	113 (52.1)
組織型 n (%)	
DLBCL	169 (77.9)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫活性化B細胞型サブタイプ	54 (24.9)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫胚中心B細胞サブタイプ	54 (24.9)
慢性炎症を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	1 (0.5)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、非定型型	55 (25.3)
EBV陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2 (0.9)
血管内大細胞型B細胞リンパ腫	3 (1.4)
PMBCL	7 (3.2)
前縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫	7 (3.2)
tFL	20 (9.2)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫胚中心B細胞サブタイプ	10 (4.6)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、非定型型	9 (4.1)
低悪性度B細胞リンパ腫の形質転換	1 (0.5)
HGBL	17 (7.8)
MYC、BCL2及びBCL6再構成を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫／高悪性度B細胞リンパ腫	8 (3.7)
MYC及びBCL2再構成を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫／高悪性度B細胞リンパ腫	5 (2.3)
高悪性度B細胞リンパ腫、非定型型	4 (1.8)
その他	4 (1.8)
濾胞性リンパ腫：混合型、小分割及び大細胞（Grade II濾胞中心リンパ腫）	1 (0.5)
濾胞性リンパ腫：小分割細胞優位性（Grade I濾胞中心リンパ腫）	1 (0.5)
縦隔境界型リンパ腫	1 (0.5)
精巣原発性大細胞型B細胞リンパ腫	1 (0.5)
不明・未記載	0 (0.0)

	合計
対象症例数	217
組織学的形質転換 n (%)	
あり	20 (9.2)
濾胞性リンパ腫	18 (8.3)
辺縁帯リンパ腫	0 (0.0)
慢性リンパ性白血病	0 (0.0)
その他	2 (0.9)
なし	171 (78.8)
不明・未記載	26 (12.0)
診断時の疾患状態	
Double/triple-hit n (%)	
どちらでもない	200 (92.2)
Double/triple-hit	17 (7.8)
不明・未記載	0 (0.0)
Ann Arbor分類による病期 n (%)	
I期	14 (6.5)
II期	27 (12.4)
III期	33 (15.2)
IV期	107 (49.3)
不明・未記載	36 (16.6)
LDH上昇 n (%)	
あり	56 (25.8)
なし	21 (9.7)
不明・未記載	140 (64.5)
全身症状 (B症状) の有無 n (%)	
あり	29 (13.4)
なし	110 (50.7)
不明・未記載	78 (35.9)
節外性病変部位数 n (%)	
0	97 (44.7)
1	64 (29.5)
≥ 2	54 (24.9)
不明・未記載	2 (0.9)
節外性病変の部位	
副腎	2 (0.9)
骨	30 (13.8)
骨髓	29 (13.4)
脳	1 (0.5)
脳脊髄液 (CSF)	1 (0.5)
硬膜外腔	0 (0.0)
消化 (GI) 管	21 (9.7)
心臓	3 (1.4)
腎臓	5 (2.3)
軟膜病変	1 (0.5)
肝臓	10 (4.6)
肺	9 (4.1)
心膜	1 (0.5)
胸膜	6 (2.8)
皮膚	12 (5.5)
脾臓	25 (11.5)
その他の部位	44 (20.3)
節外性中枢神経系病変の有無 n (%)	
あり	3 (1.4)
なし	115 (53.0)
不明・未記載	2 (0.9)

	合計
対象症例数	217
本品投与前の疾患状態	
Bulky病変 n (%)	
あり	2 (0.9)
なし	178 (82.0)
不明・未記載	37 (17.1)
節外性病変部位数 n (%)	
0	143 (65.9)
1	58 (26.7)
≥2	16 (7.4)
不明・未記載	0 (0.0)
節外性病変の部位	
副腎	2 (0.9)
骨	12 (5.5)
骨髄	10 (4.6)
脳	1 (0.5)
脳脊髄液 (CSF)	0 (0.0)
硬膜外腔	0 (0.0)
消化 (GI) 管	7 (3.2)
心臓	0 (0.0)
腎臓	4 (1.8)
軟膜病変	0 (0.0)
肝臓	7 (3.2)
肺	3 (1.4)
心膜	0 (0.0)
胸膜	4 (1.8)
皮膚	3 (1.4)
脾臓	5 (2.3)
その他の部位	34 (15.7)
節外性中枢神経系病変の有無 n (%)	
あり	1 (0.5)
なし	73 (33.6)
不明・未記載	0 (0.0)
本品投与前の化学療法に対する感受性 n (%)	
完全寛解	42 (19.4)
初回完全寛解	11 (5.1)
第2完全寛解	28 (12.9)
第3以上の完全寛解	3 (1.4)
部分寛解	71 (32.7)
初回寛解導入不能 - sensitive	43 (19.8)
初回再発 - sensitive	19 (8.8)
第2再発 - sensitive	6 (2.8)
第3以上の再発 - sensitive	3 (1.4)
抵抗性	75 (34.6)
初回寛解導入不能 - resistant	28 (12.9)
初回再発 - resistant	24 (11.1)
第2再発 - resistant	17 (7.8)
第3以上の再発 - resistant	6 (2.8)
無治療／不明	29 (13.4)
初回無治療	0 (0.0)
初回寛解導入不能 - sensitivity unknown	7 (3.2)
初回再発 - untreated	8 (3.7)
初回再発 - sensitivity unknown	5 (2.3)
第2再発 - untreated	3 (1.4)
第2再発 - sensitivity unknown	3 (1.4)
第3以上の再発 - untreated	2 (0.9)
第3以上の再発 - sensitivity unknown	1 (0.5)

割合は、最大の解析対象集団の症例数を分母として算出した。

節外性中枢神経系病変の有無は、節外性病変を認めた患者を集計対象とした。

本品投与前の化学療法に対する感受性は、本品投与時の疾患の状態として情報が収集された。

表 2-8. 原疾患の病歴（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
診断時の年齢	
n	156
平均値（標準偏差）	57.66 (11.76)
中央値（最小値－最大値）	60.5 (17.9 - 76.4)
Q1－Q3	50.9 - 65.8
診断時の年齢（区分） n (%)	
60歳未満	74 (47.4)
60歳以上	82 (52.6)
組織型 n (%)	
DLBCL	123 (78.8)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫活性化B細胞型サブタイプ	39 (25.0)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫胚中心B細胞サブタイプ	44 (28.2)
慢性炎症を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	1 (0.6)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、非定型型	36 (23.1)
EBV陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	1 (0.6)
血管内大細胞型B細胞リンパ腫	2 (1.3)
PMBCL	7 (4.5)
前縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫	7 (4.5)
tFL	14 (9.0)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫胚中心B細胞サブタイプ	6 (3.8)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、非定型型	8 (5.1)
HGBL	10 (6.4)
MYC、BCL2及びBCL6再構成を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫／高悪性度B細胞リンパ腫	6 (3.8)
MYC及びBCL2再構成を伴うびまん性大細胞型B細胞リンパ腫／高悪性度B細胞リンパ腫	2 (1.3)
高悪性度B細胞リンパ腫、非定型型	2 (1.3)
その他	2 (1.3)
濾胞性リンパ腫：混合型、小分割及び大細胞（Grade II濾胞中心リンパ腫）	1 (0.6)
縦隔境界型リンパ腫	1 (0.6)
不明・未記載	0 (0.0)
組織学的形質転換 n (%)	
あり	16 (10.3)
濾胞性リンパ腫	14 (9.0)
辺縁帯リンパ腫	0 (0.0)
慢性リンパ性白血病	0 (0.0)
その他	2 (1.3)
なし	133 (85.3)
不明・未記載	7 (4.5)
診断時の疾患状態	
Double/triple-hit n (%)	
どちらでもない	146 (93.6)
Double/triple-hit	10 (6.4)
不明・未記載	0 (0.0)
Ann Arbor分類による病期 n (%)	
I期	11 (7.1)
II期	21 (13.5)
III期	25 (16.0)
IV期	86 (55.1)
不明・未記載	13 (8.3)
LDH上昇 n (%)	
あり	47 (30.1)
なし	18 (11.5)
不明・未記載	91 (58.3)

	合計
対象症例数	156
全身症状（B症状）の有無 n (%)	
あり	19 (12.2)
なし	96 (61.5)
不明・未記載	41 (26.3)
節外性病変部位数 n (%)	
0	61 (39.1)
1	51 (32.7)
≥ 2	42 (26.9)
不明・未記載	2 (1.3)
節外性病変の部位	
副腎	2 (1.3)
骨	25 (16.0)
骨髄	24 (15.4)
脳	1 (0.6)
脳脊髄液（CSF）	1 (0.6)
硬膜外腔	0 (0.0)
消化（GI）管	16 (10.3)
心臓	3 (1.9)
腎臓	3 (1.9)
軟膜病変	1 (0.6)
肝臓	6 (3.8)
肺	5 (3.2)
心膜	1 (0.6)
胸膜	6 (3.8)
皮膚	10 (6.4)
脾臓	12 (7.7)
その他の部位	38 (24.4)
節外性中枢神経系病変の有無 n (%)	
あり	3 (1.9)
なし	90 (57.7)
不明・未記載	2 (1.3)
本品投与前の疾患状態	
Bulky病変 n (%)	
あり	2 (1.3)
なし	139 (89.1)
不明・未記載	15 (9.6)
節外性病変部位数 n (%)	
0	92 (59.0)
1	50 (32.1)
≥ 2	14 (9.0)
不明・未記載	0 (0.0)
節外性病変の部位	
副腎	2 (1.3)
骨	12 (7.7)
骨髄	10 (6.4)
脳	1 (0.6)
脳脊髄液（CSF）	0 (0.0)
硬膜外腔	0 (0.0)
消化（GI）管	5 (3.2)
心臓	0 (0.0)
腎臓	4 (2.6)
軟膜病変	0 (0.0)
肝臓	6 (3.8)
肺	1 (0.6)
心膜	0 (0.0)

	合計
対象症例数	156
胸膜	4 (2.6)
皮膚	3 (1.9)
脾臓	4 (2.6)
その他の部位	28 (17.9)
節外性中枢神経系病変の有無 n (%)	
あり	1 (0.6)
なし	63 (40.4)
不明・未記載	0 (0.0)
本品投与前の化学療法に対する感受性 n (%)	
完全寛解	30 (19.2)
初回完全寛解	9 (5.8)
第2完全寛解	18 (11.5)
第3以上の完全寛解	3 (1.9)
部分寛解	58 (37.2)
初回寛解導入不能 - sensitive	38 (24.4)
初回再発 - sensitive	13 (8.3)
第2再発 - sensitive	5 (3.2)
第3以上の再発 - sensitive	2 (1.3)
抵抗性	44 (28.2)
初回寛解導入不能 - resistant	19 (12.2)
初回再発 - resistant	14 (9.0)
第2再発 - resistant	7 (4.5)
第3以上の再発 - resistant	4 (2.6)
無治療／不明	24 (15.4)
初回無治療	0 (0.0)
初回寛解導入不能 - sensitivity unknown	7 (4.5)
初回再発 - untreated	7 (4.5)
初回再発 - sensitivity unknown	3 (1.9)
第2再発 - untreated	2 (1.3)
第2再発 - sensitivity unknown	2 (1.3)
第3以上の再発 - untreated	2 (1.3)
第3以上の再発 - sensitivity unknown	1 (0.6)

割合は、安全性解析対象集団の症例数を分母として算出した。

節外性中枢神経系病変の有無は、節外性病変を認めた患者を集計対象とした。

本品投与前の化学療法に対する感受性は、本品投与時の疾患の状態として情報が収集された。

2.3.4 治療歴

最大の解析対象集団、安全性解析対象集団の治療歴を表 2-9、表 2-10 に示す。

最大の解析対象集団 (n=217) において、2 例 (0.9%) が細胞治療による前治療歴、35 例 (16.1%) が造血細胞移植 (hematopoietic cell transplantation : HCT) の前治療歴、32 例 (14.7%) が自家移植の前治療歴を有していた。前治療のライン数 (HCT 及び細胞治療を含む) は、1 ラインが 45 例 (20.7%)、2 ラインが 48 例 (22.1%)、3 ライン以上が 103 例 (47.5%) であった。前治療の最終ラインに対する最良効果 (PET/CT による基準) は、完全寛解が 53 例 (24.4%)、部分寛解が 54 例 (24.9%)、不奏効・疾患不変が 30 例 (13.8%)、疾患の進行／増悪が 38 例 (17.5%) であった。

安全性解析対象集団 (n=156) における治療歴は、最大の解析対象集団と同様の傾向を示したが、細胞治療による前治療歴を有する症例はなかった。

表 2-9. 治療歴（最大の解析対象集団）

	合計
対象症例数	217
細胞治療による前治療歴 n (%)	
あり	2 (0.9)
なし	214 (98.6)
不明・未記載	1 (0.5)
造血細胞移植の前治療歴 n (%)	
あり	35 (16.1)
造血細胞移植の回数	
1	32 (14.7)
不明・未記載	3 (1.4)
造血細胞移植の細胞源	
自家移植	32 (14.7)
同種移植	0 (0.0)
自家移植＋同種移植	0 (0.0)
不明・未記載	3 (1.4)
なし	182 (83.9)
不明・未記載	0 (0.0)
前治療のライン数（造血細胞移植及び細胞治療を含む） n (%)	
n	198
平均値（標準偏差）	2.89 (1.74)
中央値（最小値－最大値）	3.0 (0.0 - 9.0)
Q1－Q3	2.0 - 4.0
1	45 (20.7)
2	48 (22.1)
≥3	103 (47.5)
不明・未記載	19 (8.8)
前治療のライン数（造血細胞移植及び細胞治療を除く） n (%)	
n	191
平均値（標準偏差）	2.83 (1.58)
中央値（最小値－最大値）	3.0 (1.0 - 9.0)
Q1－Q3	2.0 - 4.0
1	40 (18.4)
2	54 (24.9)
≥3	97 (44.7)
不明・未記載	26 (12.0)
前治療の最終ラインに対する最良効果（CTによる基準） n (%)	
完全寛解（CR）	28 (12.9)
部分寛解（PR）	37 (17.1)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	20 (9.2)
疾患の進行／増悪（PD）	26 (12.0)
未評価／不明	106 (48.8)
前治療の最終ラインに対する最良効果（PETによる基準） n (%)	
完全寛解（CR）	45 (20.7)
部分寛解（PR）	37 (17.1)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	16 (7.4)
疾患の進行／増悪（PD）	22 (10.1)
未評価／不明	97 (44.7)
前治療の最終ラインに対する最良効果（PET/CTによる基準） n (%)	
完全寛解（CR）	53 (24.4)
部分寛解（PR）	54 (24.9)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	30 (13.8)
疾患の進行／増悪（PD）	38 (17.5)
未評価／不明	42 (19.4)

	合計
対象症例数	217
最終全身治療終了から本品投与までの期間（月）	
n	109
平均値（標準偏差）	2.33 (3.52)
中央値（最小値－最大値）	1.2 (0.2 - 29.0)
Q1－Q3	0.8 - 2.2
ライン別前治療歴	
一次治療を受けた症例数	191
一次治療の内訳 n (%)	
AVD+ブレンツキシマブ ベドチン	1 (0.5)
BR	1 (0.5)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ	1 (0.5)
BR+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	2 (1.0)
ベンダムスチン+オビヌズマブ	2 (1.0)
CHOP	3 (1.6)
CHOP+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+オビヌズマブ+ビンクリスチン	1 (0.5)
CHOP+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+ビンクリスチン	1 (0.5)
カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (0.5)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ	1 (0.5)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	8 (4.2)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	2 (1.0)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.5)
シクロホスファミド+シタラビン+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
シクロホスファミド+シタラビン+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ	1 (0.5)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+高用量メトトレキサート+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.5)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.5)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	16 (8.4)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+放射線治療（罹患リンパ節）	1 (0.5)
シクロホスファミド+高用量メトトレキサート+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.5)
シクロホスファミド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	2 (1.0)
シタラビン+メトトレキサート（MTX）+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.5)
DA-EPOCH+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
DA-EPOCH+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.5)
DeVIC+リツキシマブ	1 (0.5)
DeVIC+リツキシマブ+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	1 (0.5)
放射線治療（罹患リンパ節）	2 (1.0)

	合計
対象症例数	217
その他の脊髄腔内治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.5)
その他の全身治療	1 (0.5)
R-CHOEP+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
R-CHOEP+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
R-CHOP	45 (23.6)
R-CHOP+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.5)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン	13 (6.8)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	2 (1.0)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.5)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	3 (1.6)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.5)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン	3 (1.6)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.5)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+ビンクリスチン	1 (0.5)
R-CHOP+エトポシド	1 (0.5)
R-CHOP+エトポシド+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
R-CHOP+高用量メトトレキサート	2 (1.0)
R-CHOP+高用量メトトレキサート+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
R-CHOP+メトトレキサート髄腔内投与	5 (2.6)
R-CHOP+メトトレキサート髄腔内投与+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.5)
R-CHOP+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	5 (2.6)
R-CHOP+放射線治療 (罹患リンパ節)	2 (1.0)
R-CHOP+メトトレキサート (MTX) +メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
R-CHOP+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
R-CHOP+その他の全身治療	2 (1.0)
R-CHOP+その他の全身治療+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.5)
R-CHOP+リツキシマブ	1 (0.5)
R-CHOP+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.5)
R-CHOP+手術	1 (0.5)
R-DA-EPOCH	5 (2.6)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	6 (3.1)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	2 (1.0)
R-DA-EPOCH+高用量メトトレキサート	3 (1.6)
R-DA-EPOCH+高用量メトトレキサート+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
R-DA-EPOCH+高用量メトトレキサート+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT) +手術	1 (0.5)
R-DA-EPOCH+その他の脊髄腔内治療	3 (1.6)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与	1 (0.5)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+ドキソルビシン+メトトレキサート+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	1 (0.5)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与+手術	1 (0.5)
R-Hyper-CVAD+高用量メトトレキサート+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.5)

	合計
対象症例数	217
R-MPV+その他の全身治療	1 (0.5)
リツキシマブ	3 (1.6)
一次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	76 (39.8)
部分寛解 (PR)	46 (24.1)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	20 (10.5)
疾患の進行/増悪 (PD)	33 (17.3)
未評価/不明	16 (8.4)
二次治療を受けた症例数	151
二次治療の内訳 n (%)	
BR	2 (1.3)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ	1 (0.7)
BR+その他の全身治療	4 (2.6)
ベンダムスチン+オビヌズマブ	1 (0.7)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (2.6)
CHOP+オビヌズマブ	1 (0.7)
カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	10 (6.6)
カルボプラチン+シクロホスファミド+エトポシド+その他の全身治療	1 (0.7)
カルボプラチン+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
カルボプラチン+ゲムシタビン+その他の全身治療	1 (0.7)
カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
カルボプラチン+高用量シタラビン+エトポシド	1 (0.7)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	2 (1.3)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (1.3)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	6 (4.0)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.7)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
シクロホスファミド+シタラビン+ドキシソルビシン+メトトレキサート+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.7)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド	1 (0.7)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	4 (2.6)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	4 (2.6)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (2.6)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.7)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.7)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (1.3)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+メトトレキサート髄腔内投与	2 (1.3)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.7)
シクロホスファミド+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (2.6)
シクロホスファミド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
シタラビン+エトポシド+イホスファミド+メトトレキサート (MTX) +リツキシマブ+メトトレキサート髄腔内投与+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.7)

	合計
対象症例数	217
DA-EPOCH+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.7)
DHAP+シタラビン+その他の全身治療	1 (0.7)
DeVIC	1 (0.7)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ	4 (2.6)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	1 (0.7)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
DeVIC+リツキシマブ	3 (2.0)
ESHAP+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
GDP	2 (1.3)
HD-MTX / ARA-C+高用量メトトレキサート	1 (0.7)
高用量メトトレキサート	1 (0.7)
高用量メトトレキサート+リツキシマブ	2 (1.3)
ICE	1 (0.7)
イブルチニブ	1 (0.7)
メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	3 (2.0)
放射線治療（罹患リンパ節）	4 (2.6)
レナリドミド+その他の全身治療	1 (0.7)
その他の全身治療	2 (1.3)
その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	1 (0.7)
ペムブロリズマブ	2 (1.3)
R-CHOP	3 (2.0)
R-CHOP+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン	2 (1.3)
R-DA-EPOCH	2 (1.3)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ	1 (0.7)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	4 (2.6)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	2 (1.3)
R-DA-EPOCH+メトトレキサート髄腔内投与+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	1 (0.7)
R-DA-EPOCH+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
R-ESHAP	5 (3.3)
R-ESHAP+シスプラチン+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	1 (0.7)
R-GDP	7 (4.6)
R-GDP+シスプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (0.7)
R-GDP+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
R-GVD	1 (0.7)
R-GemOx	1 (0.7)
R-HD-MTX / ARA-C	1 (0.7)
R-ICE	8 (5.3)
R-ICE+放射線治療（罹患リンパ節）	1 (0.7)
R-ICE+その他の脊髄腔内治療	2 (1.3)
R-MPV	1 (0.7)
R-MPV+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
リツキシマブ	1 (0.7)

	合計
対象症例数	217
二次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	45 (29.8)
部分寛解 (PR)	41 (27.2)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	19 (12.6)
疾患の進行/増悪 (PD)	29 (19.2)
未評価/不明	17 (11.3)
三次治療を受けた症例数	96
三次治療の内訳 n (%)	
BR	1 (1.0)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.0)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	1 (1.0)
BR+シタラビン+その他の全身治療	1 (1.0)
BR+その他の全身治療	7 (7.3)
BR+その他の全身治療+放射線治療 (広範)	1 (1.0)
BR+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (1.0)
ベンダムスチン+オビヌツズマブ	1 (1.0)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (2.1)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	1 (1.0)
ブレンツキシマブ ベドチン	1 (1.0)
カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	6 (6.3)
カルボプラチン+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	1 (1.0)
カルボプラチン+ゲムシタビン+その他の全身治療	1 (1.0)
カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	3 (3.1)
カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (1.0)
シスプラチン+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	1 (1.0)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	3 (3.1)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	3 (3.1)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	3 (3.1)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.0)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.0)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (4.2)
DA-EPOCH	1 (1.0)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド	1 (1.0)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ	5 (5.2)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (1.0)
DeVIC+リツキシマブ	1 (1.0)
ESHAP	1 (1.0)
GDP	1 (1.0)
GDP+リツキシマブ	1 (1.0)
ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.0)
高用量メトトレキサート+その他の脊髄腔内治療	1 (1.0)
ICE	1 (1.0)
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	6 (6.3)
放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (1.0)
レナリドミド	1 (1.0)
その他の全身治療	6 (6.3)

	合計
対象症例数	217
R-CHOP+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビシン +リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.0)
R-CHOP+放射線治療（罹患リンパ節）	1 (1.0)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビ シン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (1.0)
R-ESHAP	2 (2.1)
R-GDP	5 (5.2)
R-HD-MTX / ARA-C+高用量メトトレキサート	1 (1.0)
R-HD-MTX / ARA-C+メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.0)
R-ICE	1 (1.0)
R-ICE+メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.0)
R-MPV+不明	1 (1.0)
R-Square+レナリドミド+リツキシマブ	1 (1.0)
リツキシマブ	2 (2.1)
リツキシマブ+その他の全身治療	2 (2.1)
リツキシマブ+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 （IFRT）	1 (1.0)
三次治療の効果 n (%)	
完全寛解（CR）	22 (22.9)
部分寛解（PR）	17 (17.7)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	16 (16.7)
疾患の進行／増悪（PD）	25 (26.0)
未評価／不明	16 (16.7)
四次治療を受けた症例数	54
四次治療の内訳 n (%)	
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	3 (5.6)
BR+その他の全身治療	5 (9.3)
BR+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	1 (1.9)
ベンダムスチン+その他の全身治療	1 (1.9)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (3.7)
CHOP	1 (1.9)
カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキシマブ	2 (3.7)
放射線治療（頭蓋脊髄）	1 (1.9)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	2 (3.7)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療+ メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.9)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+治療開始 前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	1 (1.9)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身 治療	1 (1.9)
DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビ シン+エトポシド+ビンクリスチン	1 (1.9)
DeVIC	1 (1.9)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスフ ァミド+リツキシマブ	3 (5.6)
DeVIC+リツキシマブ	1 (1.9)
GDP	2 (3.7)
GDP+カルボプラチン+ゲムシタビン	1 (1.9)
HD-MTX / ARA-C	1 (1.9)
HD-MTX / ARA-C+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.9)
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	2 (3.7)
放射線治療（罹患リンパ節）	2 (3.7)
その他の全身治療	3 (5.6)
ペムブロリズマブ	1 (1.9)

	合計
対象症例数	217
R-CHOP+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキソルビシン +リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (1.9)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキソルビ シン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (1.9)
R-ESHAP	1 (1.9)
R-GDP	1 (1.9)
R-GDP+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキ シマブ	1 (1.9)
R-GDP+カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (1.9)
R-GemOx	2 (3.7)
R-ICE	1 (1.9)
R-Square	1 (1.9)
リツキシマブ	1 (1.9)
リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.9)
リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (1.9)
不明	1 (1.9)
四次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	10 (18.5)
部分寛解 (PR)	9 (16.7)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	10 (18.5)
疾患の進行/増悪 (PD)	16 (29.6)
未評価/不明	9 (16.7)
五次治療を受けた症例数	26
五次治療の内訳 n (%)	
BR	1 (3.8)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (3.8)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (3.8)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシ マブ+その他の全身治療	1 (3.8)
コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポ シド+リツキシマブ	1 (3.8)
コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+その他の全身治療	1 (3.8)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	2 (7.7)
シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (3.8)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身 治療	2 (7.7)
DA-EPOCH+リツキシマブ	1 (3.8)
DeVIC	1 (3.8)
DeVIC+リツキシマブ	1 (3.8)
エトポシド	1 (3.8)
ゲムシタビン	1 (3.8)
ICE+その他の脊髄腔内治療	1 (3.8)
放射線治療（罹患リンパ節）	5 (19.2)
R-GDP	1 (3.8)
R-MPV	1 (3.8)
ベネトクラクス	1 (3.8)
放射線治療（全脳照射）	1 (3.8)
五次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	2 (7.7)
部分寛解 (PR)	4 (15.4)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	4 (15.4)
疾患の進行/増悪 (PD)	8 (30.8)
未評価/不明	8 (30.8)

	合計
対象症例数	217
六次治療を受けた症例数	11
六次治療の内訳 n (%)	
CHOEP+その他の脊髄腔内治療	1 (9.1)
カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (9.1)
カルボプラチン+エトポシド+イホスファミド+その他の全身治療	1 (9.1)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	1 (9.1)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (9.1)
DeVIC+リツキシマブ+メトトレキサート髄腔内投与+放射線治療 (頭蓋脊髄)	1 (9.1)
GDP+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン	1 (9.1)
放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (9.1)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (9.1)
R-GemOx	1 (9.1)
リツキシマブ	1 (9.1)
六次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	2 (18.2)
部分寛解 (PR)	1 (9.1)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	2 (18.2)
疾患の進行/増悪 (PD)	2 (18.2)
未評価/不明	4 (36.4)
七次治療を受けた症例数	6
七次治療の内訳 n (%)	
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (16.7)
シスプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (16.7)
DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビン+エトポシド+ビンクリスチン	1 (16.7)
DeVIC+リツキシマブ	2 (33.3)
R-GDP+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (16.7)
七次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	2 (33.3)
部分寛解 (PR)	3 (50.0)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	0 (0.0)
疾患の進行/増悪 (PD)	1 (16.7)
未評価/不明	0 (0.0)
八次治療を受けた症例数	3
八次治療の内訳 n (%)	
DeVIC+リツキシマブ	1 (33.3)
高用量メトトレキサート+リツキシマブ	1 (33.3)
リツキシマブ+その他の全身治療	1 (33.3)
八次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	0 (0.0)
部分寛解 (PR)	1 (33.3)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	1 (33.3)
疾患の進行/増悪 (PD)	1 (33.3)
未評価/不明	0 (0.0)
九次治療を受けた症例数	1
九次治療の内訳 n (%)	
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (100.0)

	合計
対象症例数	217
九次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	0 (0.0)
部分寛解 (PR)	0 (0.0)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	0 (0.0)
疾患の進行／増悪 (PD)	1 (100.0)
未評価／不明	0 (0.0)

「最終全身治療終了から本品投与までの期間」までの項目については、最大の解析対象集団の症例数を分母として算出した。「ライン別前治療歴」（造血細胞移植＋細胞治療を除く）における割合は、対応する治療ラインを受けた症例数を分母として算出した。

表 2-10. 治療歴（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
細胞治療による前治療歴 n (%)	
あり	0 (0.0)
なし	155 (99.4)
不明・未記載	1 (0.6)
造血細胞移植による前治療歴 n (%)	
あり	20 (12.8)
造血細胞移植の回数	
1	20 (12.8)
不明・未記載	0 (0.0)
造血細胞移植の細胞源	
自家移植	20 (12.8)
同種移植	0 (0.0)
自家移植＋同種移植	0 (0.0)
不明・未記載	0 (0.0)
なし	136 (87.2)
不明・未記載	0 (0.0)
前治療のライン数（造血細胞移植及び細胞治療を含む） n (%)	
n	150
平均値（標準偏差）	3.03 (1.73)
中央値（最小値－最大値）	3.0 (1.0 - 9.0)
Q1－Q3	2.0 - 4.0
1	29 (18.6)
2	39 (25.0)
≥3	82 (52.6)
不明・未記載	6 (3.8)
前治療のライン数（造血細胞移植及び細胞治療を除く） n (%)	
n	149
平均値（標準偏差）	2.92 (1.60)
中央値（最小値－最大値）	3.0 (1.0 - 9.0)
Q1－Q3	2.0 - 4.0
1	28 (17.9)
2	42 (26.9)
≥3	79 (50.6)
不明・未記載	7 (4.5)
前治療の最終ラインに対する最良効果（CTによる基準） n (%)	
完全寛解 (CR)	19 (12.2)
部分寛解 (PR)	30 (19.2)
不奏効 (NR)・疾患不変 (SD)	16 (10.3)
疾患の進行／増悪 (PD)	22 (14.1)
未評価／不明	69 (44.2)

	合計
対象症例数	156
前治療の最終ラインに対する最良効果（PETによる基準） n (%)	
完全寛解（CR）	35 (22.4)
部分寛解（PR）	31 (19.9)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	10 (6.4)
疾患の進行／増悪（PD）	17 (10.9)
未評価／不明	63 (40.4)
前治療の最終ラインに対する最良効果（PET/CTによる基準） n (%)	
完全寛解（CR）	38 (24.4)
部分寛解（PR）	45 (28.8)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	22 (14.1)
疾患の進行／増悪（PD）	30 (19.2)
未評価／不明	21 (13.5)
最終全身治療終了から本品投与までの期間（月）	
n	91
平均値（標準偏差）	1.96 (2.31)
中央値（最小値－最大値）	1.2 (0.2 - 14.7)
Q1－Q3	0.7 - 1.8
ライン別前治療歴	
一次治療を受けた症例数	149
一次治療の内訳 n (%)	
AVD＋ブレンツキシマブ ベドチン	1 (0.7)
BR	1 (0.7)
BR＋ベンダムスチン＋リツキシマブ	1 (0.7)
BR＋その他の全身治療＋その他の脊髄腔内治療	2 (1.3)
ベンダムスチン＋オビヌズマブ	2 (1.3)
CHOP＋コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋オビヌズマブ＋ビンクリスチン	1 (0.7)
CHOP＋コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋ビンクリスチン	1 (0.7)
カルボプラチン＋コルチコステロイド（全身投与）＋ゲムシタビン＋リツキシマブ＋その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
カルボプラチン＋ゲムシタビン＋リツキシマブ	1 (0.7)
コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ	1 (0.7)
コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ＋その他の全身治療	7 (4.7)
コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ＋その他の全身治療＋メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ＋その他の全身治療＋その他の脊髄腔内治療	2 (1.3)
コルチコステロイド（全身投与）＋シクロホスファミド＋リツキシマブ＋ビンクリスチン	1 (0.7)
シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋エトボシド＋高用量メトトレキサート＋リツキシマブ＋ビンクリスチン	1 (0.7)
シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋エトボシド＋リツキシマブ＋ビンクリスチン＋その他の全身治療＋メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ＋その他の全身治療	14 (9.4)
シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ＋その他の全身治療＋放射線治療（罹患リンパ節）	1 (0.7)
シクロホスファミド＋リツキシマブ＋ビンクリスチン＋その他の全身治療	1 (0.7)
DA-EPOCH＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋リツキシマブ＋ビンクリスチン＋その他の全身治療	1 (0.7)
DeVIC＋リツキシマブ	1 (0.7)
放射線治療（罹患リンパ節）	2 (1.3)

	合計
対象症例数	156
その他の脊髄腔内治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.7)
その他の全身治療	1 (0.7)
R-CHOEP+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
R-CHOEP+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
R-CHOP	29 (19.5)
R-CHOP+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン	13 (8.7)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	2 (1.3)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.7)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	3 (2.0)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.7)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.7)
R-CHOP+シクロホスファミド+ドキソルビシン+ビンクリスチン	1 (0.7)
R-CHOP+エトポシド	1 (0.7)
R-CHOP+エトポシド+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
R-CHOP+メトトレキサート髄腔内投与	3 (2.0)
R-CHOP+メトトレキサート髄腔内投与+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.7)
R-CHOP+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	3 (2.0)
R-CHOP+放射線治療 (罹患リンパ節)	2 (1.3)
R-CHOP+メトトレキサート (MTX) +メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
R-CHOP+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
R-CHOP+その他の全身治療	2 (1.3)
R-CHOP+その他の全身治療+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.7)
R-CHOP+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.7)
R-CHOP+手術	1 (0.7)
R-DA-EPOCH	4 (2.7)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	6 (4.0)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	2 (1.3)
R-DA-EPOCH+高用量メトトレキサート	3 (2.0)
R-DA-EPOCH+高用量メトトレキサート+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
R-DA-EPOCH+その他の脊髄腔内治療	3 (2.0)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与	1 (0.7)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+ドキソルビシン+メトトレキサート+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	1 (0.7)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン/メトトレキサートの交互投与+手術	1 (0.7)
R-Hyper-CVAD+高用量メトトレキサート+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.7)
R-MPV+その他の全身治療	1 (0.7)
リツキシマブ	3 (2.0)
一次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	55 (36.9)
部分寛解 (PR)	41 (27.5)

	合計
対象症例数	156
不奏効 (NR) ・ 疾患不変 (SD)	12 (8.1)
疾患の進行／増悪 (PD)	27 (18.1)
未評価／不明	14 (9.4)
二次治療を受けた症例数	121
二次治療の内訳 n (%)	
BR	2 (1.7)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ	1 (0.8)
BR+その他の全身治療	4 (3.3)
ベンダムスチン+オビヌズマブ	1 (0.8)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (3.3)
CHOP+オビヌズマブ	1 (0.8)
カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	10 (8.3)
カルボプラチン+シクロホスファミド+エトポシド+その他の全身治療	1 (0.8)
カルボプラチン+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.8)
カルボプラチン+高用量シタラビン+エトポシド	1 (0.8)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	1 (0.8)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (1.7)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	6 (5.0)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.8)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (0.8)
シクロホスファミド+シタラビン+ドキシソルビシン+メトトレキサート+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.8)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	3 (2.5)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (1.7)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の全身治療	1 (0.8)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (1.7)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+メトトレキサート髄腔内投与	2 (1.7)
シクロホスファミド+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (0.8)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (3.3)
シタラビン+エトポシド+イホスファミド+メトトレキサート (MTX) +リツキシマブ+メトトレキサート髄腔内投与+放射線治療 (罹患リンパ節)	1 (0.8)
DA-EPOCH+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (0.8)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ	4 (3.3)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.8)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (0.8)
DeVIC+リツキシマブ	3 (2.5)
ESHAP+メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.8)
GDP	2 (1.7)
HD-MTX / ARA-C+高用量メトトレキサート	1 (0.8)
高用量メトトレキサート+リツキシマブ	2 (1.7)
イブルチニブ	1 (0.8)
メトトレキサート髄腔内投与	1 (0.8)

	合計
対象症例数	156
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	3 (2.5)
放射線治療 (罹患リンパ節)	4 (3.3)
レナリドミド+その他の全身治療	1 (0.8)
その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (0.8)
ペムブロリズマブ	2 (1.7)
R-CHOP	3 (2.5)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビシン +リツキシマブ+ビンクリスチン	2 (1.7)
R-DA-EPOCH	2 (1.7)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビ シン+エトポシド+リツキシマブ	1 (0.8)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビ シン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	4 (3.3)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキソルビ シン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン+その他の脊髄腔内治療	2 (1.7)
R-DA-EPOCH+その他の脊髄腔内治療	1 (0.8)
R-ESHAP	2 (1.7)
R-ESHAP+シスプラチン+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	1 (0.8)
R-GDP	5 (4.1)
R-GDP+シスプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン	1 (0.8)
R-GDP+その他の脊髄腔内治療	1 (0.8)
R-GVD	1 (0.8)
R-GemOx	1 (0.8)
R-HD-MTX / ARA-C	1 (0.8)
R-ICE	5 (4.1)
R-ICE+その他の脊髄腔内治療	2 (1.7)
R-MPV	1 (0.8)
R-MPV+メトトレキサート髄腔内投与 リツキシマブ	1 (0.8)
二次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	34 (28.1)
部分寛解 (PR)	36 (29.8)
不奏効 (NR) ・ 疾患不変 (SD)	15 (12.4)
疾患の進行/増悪 (PD)	24 (19.8)
未評価/不明	12 (9.9)
三次治療を受けた症例数	78
三次治療の内訳 n (%)	
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.3)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	1 (1.3)
BR+シタラビン+その他の全身治療	1 (1.3)
BR+その他の全身治療	4 (5.1)
BR+その他の全身治療+放射線治療 (広範)	1 (1.3)
BR+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (1.3)
ベンダムスチン+オビヌツズマブ	1 (1.3)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.3)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療+その他の脊髄腔内治療	1 (1.3)
ブレンツキシマブ ベドチン	1 (1.3)
カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	6 (7.7)
カルボプラチン+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	1 (1.3)
カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.3)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポ シド+リツキシマブ	3 (3.8)

	合計
対象症例数	156
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	2 (2.6)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	2 (2.6)
シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.3)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	4 (5.1)
DA-EPOCH	1 (1.3)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスファミド	1 (1.3)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ	5 (6.4)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ+その他の脊髄腔内治療	1 (1.3)
DeVIC+リツキシマブ	1 (1.3)
ESHAP	1 (1.3)
GDP	1 (1.3)
GDP+リツキシマブ	1 (1.3)
ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (1.3)
高用量メトトレキサート+その他の脊髄腔内治療	1 (1.3)
ICE	1 (1.3)
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療（IFRT）	6 (7.7)
放射線治療（罹患リンパ節）	1 (1.3)
レナリドミド	1 (1.3)
その他の全身治療	5 (6.4)
R-CHOP+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン+メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.3)
R-CHOP+放射線治療（罹患リンパ節）	1 (1.3)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (1.3)
R-ESHAP	1 (1.3)
R-GDP	3 (3.8)
R-HD-MTX / ARA-C+高用量メトトレキサート	1 (1.3)
R-HD-MTX / ARA-C+メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.3)
R-ICE	1 (1.3)
R-ICE+メトトレキサート髄腔内投与	1 (1.3)
R-MPV+不明	1 (1.3)
R-Square+レナリドミド+リツキシマブ	1 (1.3)
リツキシマブ	2 (2.6)
リツキシマブ+その他の全身治療	2 (2.6)
三次治療の効果 n (%)	
完全寛解（CR）	17 (21.8)
部分寛解（PR）	13 (16.7)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	15 (19.2)
疾患の進行／増悪（PD）	21 (26.9)
未評価／不明	12 (15.4)
四次治療を受けた症例数	46
四次治療の内訳 n (%)	
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	3 (6.5)
BR+その他の全身治療	5 (10.9)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (2.2)
CHOP	1 (2.2)
カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキシマブ	2 (4.3)
放射線治療（頭蓋脊髄）	1 (2.2)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	2 (4.3)

	合計
対象症例数	156
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療+メトトレキサート髄腔内投与	1 (2.2)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療+治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (2.2)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (2.2)
DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+ビンクリスチン	1 (2.2)
DeVIC	1 (2.2)
DeVIC+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +エトポシド+イホスファミド+リツキシマブ	3 (6.5)
GDP	1 (2.2)
GDP+カルボプラチン+ゲムシタビン	1 (2.2)
HD-MTX / ARA-C	1 (2.2)
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	2 (4.3)
放射線治療 (罹患リンパ節)	2 (4.3)
その他の全身治療	3 (6.5)
ペムブロリズマブ	1 (2.2)
R-CHOP+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (2.2)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビシン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (2.2)
R-ESHAP	1 (2.2)
R-GDP	1 (2.2)
R-GDP+カルボプラチン+コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (2.2)
R-GDP+カルボプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (2.2)
R-GemOx	2 (4.3)
R-ICE	1 (2.2)
R-Square	1 (2.2)
リツキシマブ	1 (2.2)
不明	1 (2.2)
四次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	7 (15.2)
部分寛解 (PR)	8 (17.4)
不奏効 (NR) ・ 疾患不変 (SD)	10 (21.7)
疾患の進行/増悪 (PD)	14 (30.4)
未評価/不明	7 (15.2)
五次治療を受けた症例数	21
五次治療の内訳 n (%)	
BR	1 (4.8)
BR+ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (4.8)
ベンダムスチン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (4.8)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (4.8)
コルチコステロイド (全身投与) +シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	1 (4.8)
コルチコステロイド (全身投与) +ゲムシタビン+その他の全身治療	1 (4.8)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+その他の全身治療	1 (4.8)
シクロホスファミド+ドキシソルビシン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (4.8)
シクロホスファミド+高用量シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+その他の全身治療	2 (9.5)

	合計
対象症例数	156
DeVIC	1 (4.8)
DeVIC+リツキシマブ	1 (4.8)
ゲムシタビン	1 (4.8)
ICE+その他の脊髄腔内治療	1 (4.8)
放射線治療（罹患リンパ節）	5 (23.8)
ベネトクラクス	1 (4.8)
放射線治療（全脳照射）	1 (4.8)
五次治療の効果 n (%)	
完全寛解（CR）	1 (4.8)
部分寛解（PR）	3 (14.3)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	4 (19.0)
疾患の進行／増悪（PD）	6 (28.6)
未評価／不明	7 (33.3)
六次治療を受けた症例数	10
六次治療の内訳 n (%)	
CHOEP+その他の脊髄腔内治療	1 (10.0)
カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (10.0)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ	1 (10.0)
シクロホスファミド+シタラビン+エトポシド+リツキシマブ+放射線治療（罹患リンパ節）	1 (10.0)
DeVIC+リツキシマブ+メトトレキサート髄腔内投与+放射線治療（頭蓋脊髄）	1 (10.0)
GDP+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン	1 (10.0)
放射線治療（罹患リンパ節）	1 (10.0)
R-DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビン+エトポシド+リツキシマブ+ビンクリスチン	1 (10.0)
R-GemOx	1 (10.0)
リツキシマブ	1 (10.0)
六次治療の効果 n (%)	
完全寛解（CR）	1 (10.0)
部分寛解（PR）	1 (10.0)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	2 (20.0)
疾患の進行／増悪（PD）	2 (20.0)
未評価／不明	4 (40.0)
七次治療を受けた症例数	5
七次治療の内訳 n (%)	
シスプラチン+ゲムシタビン+リツキシマブ+その他の全身治療	1 (20.0)
DA-EPOCH+コルチコステロイド（全身投与）+シクロホスファミド+ドキシソルビン+エトポシド+ビンクリスチン	1 (20.0)
DeVIC+リツキシマブ	2 (40.0)
R-GDP+カルボプラチン+コルチコステロイド（全身投与）+ゲムシタビン+リツキシマブ	1 (20.0)
七次治療の効果 n (%)	
完全寛解（CR）	1 (20.0)
部分寛解（PR）	3 (60.0)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	0 (0.0)
疾患の進行／増悪（PD）	1 (20.0)
未評価／不明	0 (0.0)
八次治療を受けた症例数	2
八次治療の内訳 n (%)	
DeVIC+リツキシマブ	1 (50.0)
高用量メトトレキサート+リツキシマブ	1 (50.0)

	合計
対象症例数	156
八次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	0 (0.0)
部分寛解 (PR)	1 (50.0)
不奏効 (NR) ・ 疾患不変 (SD)	0 (0.0)
疾患の進行／増悪 (PD)	1 (50.0)
未評価／不明	0 (0.0)
九次治療を受けた症例数	1
九次治療の内訳 n (%)	
治療開始前に病変が存在した領域への放射線治療 (IFRT)	1 (100.0)
九次治療の効果 n (%)	
完全寛解 (CR)	0 (0.0)
部分寛解 (PR)	0 (0.0)
不奏効 (NR) ・ 疾患不変 (SD)	0 (0.0)
疾患の進行／増悪 (PD)	1 (100.0)
未評価／不明	0 (0.0)

「最終全身治療終了から本品投与までの期間」までの項目については、安全性解析対象集団の症例数を分母として算出した。「ライン別前治療歴」（造血細胞移植＋細胞治療を除く）における割合は、対応する治療ラインを受けた症例数を分母として算出した。

2.3.5 本品投与関連の特性

最大の解析対象集団、安全性解析対象集団における本品投与関連の特性を表 2-11、表 2-12 に示す。

最大の解析対象集団 (n=217) における本品投与年は、2022 年が 8 例 (3.7%)、2023 年が 92 例 (42.4%)、2024 年が 117 例 (53.9%) であった。診断から本品投与までの期間の中央値は 14.4 ヶ月（最小値～最大値：2.5～181.9）であった。白血球アフェレーシス開始日から本品投与までの期間の中央値は 49.0 日（最小値～最大値：6.0～191.0）であった。ブリッジング療法（白血球アフェレーシスとリンパ球除去化学療法の間に行われる治療）は、117 例 (53.9%) で実施された。ブリッジング療法の内訳は、全身治療が 112 例 (51.6%)、放射線治療が 24 例 (11.1%)、脊髄腔内治療が 12 例 (5.5%) であった。リンパ球除去化学療法は 217 例全例で実施され、200 例 (92.2%) にシクロホスファミド＋フルダラビンが投与された。リンパ球除去化学療法の開始日から本品投与までの期間の中央値は 6.0 日（最小値～最大値：4.0～8.0）であった。

安全性解析対象集団 (n=156) における本品投与関連の特性は、最大の解析対象集団と同様の傾向を示した。

表 2-11. 本品投与関連の特性（最大の解析対象集団）

	合計
対象症例数	217
治療施設数	24
本品投与年 n (%)	
2021年	0 (0.0)
2022年	8 (3.7)
2023年	92 (42.4)
2024年	117 (53.9)

	合計
対象症例数	217
診断から本品投与までの期間（月） n (%)	
n	217
平均値（標準偏差）	24.26 (30.38)
中央値（最小値－最大値）	14.4 (2.5 - 181.9)
Q1－Q3	9.6 - 21.8
12ヵ月未満	85 (39.2)
12ヵ月以上	132 (60.8)
白血球アフェレーシス開始日から本品投与までの期間（日） n (%)	
n	216
平均値（標準偏差）	57.48 (26.44)
中央値（最小値－最大値）	49.0 (6.0 - 191.0)
Q1－Q3	40.0 - 67.0
28日未満	3 (1.4)
28日以上	213 (98.2)
不明・未記載	1 (0.5)
ブリッジング療法 n (%)	
あり	117 (53.9)
全身治療	112 (51.6)
BR	24 (11.1)
CHOEP	1 (0.5)
CHOP	1 (0.5)
DA-EPOCH	1 (0.5)
DeVIC	20 (9.2)
GDP	3 (1.4)
HD-MTX / ARA-C	1 (0.5)
ICE	1 (0.5)
R-CHOP	1 (0.5)
R-DA-EPOCH	2 (0.9)
R-ESHAP	3 (1.4)
R-GDP	8 (3.7)
R-GemOx	3 (1.4)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン+メトトレキサートの交互投与	1 (0.5)
R-ICE	8 (3.7)
不明・未記載	62 (28.6)
脊髄腔内治療	12 (5.5)
放射線治療	24 (11.1)
手術	0 (0.0)
なし	68 (31.3)
不明・未記載	32 (14.7)
CT（放射線画像）評価による、ブリッジング療法の最終ラインに対する最良効果 n (%)	
完全寛解（CR）	12 (10.3)
部分寛解（PR）	24 (20.5)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	14 (12.0)
疾患の進行／増悪（PD）	17 (14.5)
未評価／不明	50 (42.7)
PET（代謝）評価による、ブリッジング療法の最終ラインに対する最良効果 n (%)	
完全寛解（CR）	21 (17.9)
部分寛解（PR）	26 (22.2)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	10 (8.5)
疾患の進行／増悪（PD）	12 (10.3)
未評価／不明	48 (41.0)

	合計
対象症例数	217
PET（代謝）評価／CT（放射線画像）評価による、ブリッジング療法の最終 ラインに対する最良効果 n (%)	
完全寛解（CR）	26 (22.2)
部分寛解（PR）	35 (29.9)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	20 (17.1)
疾患の進行／増悪（PD）	23 (19.7)
未評価／不明	13 (11.1)
リンパ球除去化学療法 n (%)	
あり	217 (100.0)
シクロホスファミド	5 (2.3)
シクロホスファミド＋フルダラビン	200 (92.2)
フルダラビン	10 (4.6)
その他の薬剤	1 (0.5)
不明・未記載	1 (0.5)
なし	0 (0.0)
不明・未記載	0 (0.0)
リンパ球除去化学療法の開始日から本品投与までの期間（日）	
n	216
平均値（標準偏差）	6.00 (0.26)
中央値（最小値－最大値）	6.0 (4.0 - 8.0)
Q1－Q3	6.0 - 6.0

割合はブリッジング療法に対する効果を除き、最大の解析対象集団の症例数を分母として算出した。ブリ
ッジング療法に対する効果における割合は、ブリッジング療法を受けた症例数を分母として算出した。

表 2-12. 本品投与関連の特性（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
治療施設数	22
本品投与年 n (%)	
2021年	0 (0.0)
2022年	4 (2.6)
2023年	63 (40.4)
2024年	89 (57.1)
診断から本品投与までの期間（月） n (%)	
n	156
平均値（標準偏差）	22.32 (27.73)
中央値（最小値－最大値）	12.9 (2.5 - 152.4)
Q1－Q3	8.7 - 21.3
12ヵ月未満	71 (45.5)
12ヵ月以上	85 (54.5)
白血球アフェレーシス開始日から本品投与までの期間（日） n (%)	
n	155
平均値（標準偏差）	53.10 (24.97)
中央値（最小値－最大値）	46.0 (6.0 - 191.0)
Q1－Q3	37.0 - 58.0
28日未満	2 (1.3)
28日以上	153 (98.1)
不明・未記載	1 (0.6)

	合計
対象症例数	156
ブリッジング療法 n (%)	
あり	96 (61.5)
全身治療	91 (58.3)
BR	19 (12.2)
CHOEP	1 (0.6)
CHOP	1 (0.6)
DeVIC	18 (11.5)
GDP	2 (1.3)
HD-MTX / ARA-C	1 (0.6)
ICE	1 (0.6)
R-DA-EPOCH	2 (1.3)
R-ESHAP	3 (1.9)
R-GDP	6 (3.8)
R-GemOx	3 (1.9)
R-Hyper-CVADとR-シタラビン+メトトレキサートの交互投与	1 (0.6)
R-ICE	6 (3.8)
不明・未記載	51 (32.7)
脊髄腔内治療	12 (7.7)
放射線治療	20 (12.8)
手術	0 (0.0)
なし	47 (30.1)
不明・未記載	13 (8.3)
CT（放射線画像）評価による、ブリッジング療法の最終ラインに対する最良効果 n (%)	
完全寛解（CR）	8 (8.3)
部分寛解（PR）	21 (21.9)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	10 (10.4)
疾患の進行／増悪（PD）	15 (15.6)
未評価／不明	42 (43.8)
PET（代謝）評価による、ブリッジング療法の最終ラインに対する最良効果 n (%)	
完全寛解（CR）	19 (19.8)
部分寛解（PR）	22 (22.9)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	7 (7.3)
疾患の進行／増悪（PD）	10 (10.4)
未評価／不明	38 (39.6)
PET（代謝）評価／CT（放射線画像）評価による、ブリッジング療法の最終ラインに対する最良効果 n (%)	
完全寛解（CR）	21 (21.9)
部分寛解（PR）	30 (31.3)
不奏効（NR）・疾患不変（SD）	15 (15.6)
疾患の進行／増悪（PD）	19 (19.8)
未評価／不明	11 (11.5)
リンパ球除去化学療法 n (%)	
あり	156 (100.0)
シクロホスファミド	2 (1.3)
シクロホスファミド+フルダラビン	146 (93.6)
フルダラビン	7 (4.5)
その他の薬剤	1 (0.6)
なし	0 (0.0)
不明・未記載	0 (0.0)

	合計
対象症例数	156
リンパ球除去化学療法の開始日から本品投与までの期間（日）	
n	156
平均値（標準偏差）	5.99 (0.20)
中央値（最小値－最大値）	6.0 (4.0 - 7.0)
Q1－Q3	6.0 - 6.0

割合はブリッジング療法に対する効果を除き、安全性解析対象集団の症例数を分母として算出した。ブリッジング療法に対する効果における割合は、ブリッジング療法を受けた症例数を分母として算出した。

2.4 追跡期間の評価

安全性解析対象集団における本品投与からの追跡期間の要約を表 2-13 に示す。

安全性解析対象集団（n=156）の追跡可能期間の中央値は 16.8 ヲ月（最小値～最大値：10.2～36.3）、登録に基づく追跡可能期間の中央値は 12.0 ヲ月（最小値～最大値：6.0～24.0）、実際の追跡期間の中央値は 6.5 ヲ月（最小値～最大値：0.3～24.0）であった。

表 2-13. 本品投与からの追跡期間の要約（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
追跡可能期間 ^a （月）	
平均値（標準偏差）	17.91 (5.19)
中央値（最小値－最大値）	16.8 (10.2 - 36.3)
Q1－Q3	14.3 - 21.2
登録に基づく追跡可能期間 ^b （月）	
平均値（標準偏差）	13.17 (4.65)
中央値（最小値－最大値）	12.0 (6.0 - 24.0)
Q1－Q3	12.0 - 13.0
実際の追跡期間 ^c （月）	
平均値（標準偏差）	8.68 (5.26)
中央値（最小値－最大値）	6.5 (0.3 - 24.0)
Q1－Q3	4.5 - 12.6

a. 追跡可能期間は、本品投与日からデータカットオフ日までの期間とした。これは、事象発生の有無にかかわらず、追跡可能な最大期間（月）である。

b. 登録に基づく追跡可能期間（月）は、本品投与日から直近の追跡調査予定又は実際の追跡調査のいずれか遅い方までの期間とした。

c. 実際の追跡期間（月）は、本品投与日からデータカットオフ日又は最後にコンタクトを取った日／死亡日のいずれか早い方までの期間とした。

2.5 安全性評価

2.5.1 CRS

安全性解析対象集団における本品投与後の CRS の発現症例数及び発現割合を表 2-14 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の CRS 発現までの期間、持続期間及び重症度を表 2-15 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における CRS 発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-16 に示す。

安全性解析対象集団 (n=156) において、CRS は 137 例に発現し、発現割合は 87.8% (95% CI : 81.6~92.5) であった。米国移植細胞治療学会 (American Society for Transplantation and Cellular Therapy : ASTCT) 基準による Grade の分布は、Grade 1 が 101 例 (64.7%)、Grade 2 が 21 例 (13.5%)、Grade 3 が 13 例 (8.3%)、Grade 4 が 1 例 (0.6%)、Grade 5 が 0 例 (0.0%) であった。本品投与から CRS 発現までの期間の中央値は 4.0 日 (最小値~最大値 : 1.0~10.0) であった。CRS は 137 例中 136 例 (99.3%) で回復した。CRS 発現から回復までの期間の中央値は 7.0 日 (最小値~最大値 : 2.0~36.0) であった。131 例 (95.6%) が CRS に対する治療を受けた。CRS に対する主な治療はトシリズマブが 127 例 (92.7%)、コルチコステロイドが 82 例 (59.9%) であった。

サブグループ解析では、CRS の発現割合に特筆すべき差は認められなかった。

表 2-14. 本品投与後の CRS 発現状況 (安全性解析対象集団)

	合計
対象症例数	156
CRS	
発現症例数	137
発現割合 (95% CI)	87.8% (81.6% - 92.5%)

表 2-15. 本品投与後の CRS 発現までの期間、持続期間及び重症度 (安全性解析対象集団)

	合計
対象症例数	156
CRSの重症度 (ASTCT基準) n (%)	
CRS未発症	19 (12.2)
Grade 1	101 (64.7)
Grade 2	21 (13.5)
Grade 3	13 (8.3)
Grade 4	1 (0.6)
Grade 5	0 (0.0)
いずれかのGrade	136 (87.2)
Grade 3以上	14 (9.0)
分類不能	1 (0.6)
CRS発現症例数	137
本品投与からCRS発現までの期間 (日)	
n	137
平均値 (標準偏差)	3.91 (2.08)
中央値 (最小値-最大値)	4.0 (1.0 - 10.0)
Q1 - Q3	2.0 - 5.0
不明・未記載	0 (0.0)

	合計
対象症例数	156
CRS回復症例数 n (%)	136 (99.3)
CRS発現から回復までの期間 (日)	
n	136
平均値 (標準偏差)	7.93 (4.88)
中央値 (最小値 - 最大値)	7.0 (2.0 - 36.0)
Q1 - Q3	5.0 - 8.0
不明・未記載	0 (0.0)
CRSの症状 n (%)	
発熱	136 (99.3)
治療を必要とする低血圧	30 (21.9)
静脈内輸液	29 (21.2)
昇圧剤	12 (8.8)
その他	1 (0.7)
最低限の酸素補給を必要とする低酸素症 ($\text{FiO}_2 < 40\%$)	26 (19.0)
最低限以上の酸素補給を必要とする低酸素症 ($\text{FiO}_2 \geq 40\%$)	4 (2.9)
陽圧換気による呼吸補助	1 (0.7)
CRSに対する治療 n (%)	
あり	131 (95.6)
コルチコステロイド	82 (59.9)
コルチコステロイドーパルス	9 (6.6)
トシリズマブ	127 (92.7)
その他	13 (9.5)
なし	6 (4.4)
不明・未記載	0 (0.0)

割合は、CRSの重症度を除き、CRS発現症例数を分母として算出した。CRSの重症度における割合は、安全性解析対象集団を分母として算出した。

表 2-16. CRS 発現状況のサブグループ解析 (サブグループ安全性解析対象集団)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	137	87.8% (81.6% - 92.5%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	131	115	87.8% (80.9% - 92.9%)
70歳以上	25	22	88.0% (68.8% - 97.5%)
性別			
男性	81	73	90.1% (81.5% - 95.6%)
女性	75	64	85.3% (75.3% - 92.4%)
組織型			
DLBCL	123	113	91.9% (85.6% - 96.0%)
PMBCL	7	6	85.7% (42.1% - 99.6%)
tFL	14	8	57.1% (28.9% - 82.3%)
HGBL	10	9	90.0% (55.5% - 99.7%)
HCT-CI			
0-2	139	120	86.3% (79.5% - 91.6%)
≥ 3	17	17	100.0% (80.5% - 100.0%)
本品投与前のECOG PS			
0-1	145	127	87.6% (81.1% - 92.5%)
≥ 2	10	9	90.0% (55.5% - 99.7%)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	137	87.8% (81.6% - 92.5%)
全身療法の前治療ライン数			
1	27	25	92.6% (75.7% - 99.1%)
2	48	45	93.8% (82.8% - 98.7%)
3	35	27	77.1% (59.9% - 89.6%)
> 3	37	31	83.8% (68.0% - 93.8%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	27	25	92.6% (75.7% - 99.1%)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	1	100.0% (2.5% - 100.0%)
前治療2ライン以上	121	104	86.0% (78.5% - 91.6%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	27	23	85.2% (66.3% - 95.8%)
追跡期間			
5年未満	156	137	87.8% (81.6% - 92.5%)
5年以上	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.2 HLH

安全性解析対象集団における本品投与後の HLH の発現症例数及び発現割合を表 2-17 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の HLH 発現までの期間を表 2-18 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における HLH 発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-19 に示す。

安全性解析対象集団 (n=156) において、HLH は 2 例に発現し、発現割合は 1.3% (95% CI : 0.2~4.6) であった。本品投与から HLH 初回発現までの期間の中央値は 11.0 日 (最小値~最大値 : 10.0~12.0) であった。

サブグループ解析では、HLH の発現割合に特筆すべき差は認められなかった。

表 2-17. 本品投与後の HLH 発現状況 (安全性解析対象集団)

	合計
対象症例数	156
HLH	
発現症例数	2
発現割合 (95% CI)	1.3% (0.2% - 4.6%)

表 2-18. 本品投与後の HLH 発現までの期間 (安全性解析対象集団)

	合計
対象症例数	156
HLH発現症例数	2
本品投与からHLH初回発現までの期間 (日)	
n	2
平均値 (標準偏差)	11.00 (1.41)
中央値 (最小値-最大値)	11.0 (10.0 - 12.0)
Q1 - Q3	10.0 - 12.0

表 2-19. HLH 発現状況のサブグループ解析 (サブグループ安全性解析対象集団)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	2	1.3% (0.2% - 4.6%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	131	2	1.5% (0.2% - 5.4%)
70歳以上	25	0	0.0% (-)
性別			
男性	81	2	2.5% (0.3% - 8.6%)
女性	75	0	0.0% (-)
組織型			
DLBCL	123	1	0.8% (0.0% - 4.4%)
PMBCL	7	0	0.0% (-)
tFL	14	0	0.0% (-)
HGBL	10	1	10.0% (0.3% - 44.5%)
HCT-CI			
0-2	139	2	1.4% (0.2% - 5.1%)
≥ 3	17	0	0.0% (-)
本品投与前のECOG PS			
0-1	145	2	1.4% (0.2% - 4.9%)
≥ 2	10	0	0.0% (-)
全身療法の前治療ライン数			
1	27	0	0.0% (-)
2	48	1	2.1% (0.1% - 11.1%)
3	35	0	0.0% (-)
> 3	37	1	2.7% (0.1% - 14.2%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	27	0	0.0% (-)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	0	0.0% (-)
前治療2ライン以上	121	2	1.7% (0.2% - 5.8%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	27	0	0.0% (-)
追跡期間			
5年未満	156	2	1.3% (0.2% - 4.6%)
5年以上	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.3 神経毒性

安全性解析対象集団における本品投与後の神経毒性の発現症例数及び発現割合を表 2-20 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の神経毒性発現までの期間、持続期間及び重症度を表 2-21 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における神経毒性発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-22 に示す。

安全性解析対象集団 (n=156) において、神経毒性は 43 例に発現し、発現割合は 27.6% (95% CI : 20.7~35.3) であった。ASTCT 基準 [免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome : ICANS)] による Grade 分布は、Grade 1 が 8 例 (5.1%)、Grade 2 が 8 例 (5.1%)、Grade 3 が 14 例 (9.0%)、Grade 4 が 5 例 (3.2%)、Grade 5 が 0 例 (0.0%) であった。利用可能なデータが得られた 41 例のうち、本品投与から神

神経毒性発現までの期間の中央値は 8.0 日（最小値～最大値：5.0～15.0）であった。神経毒性は 43 例中 41 例（95.3%）で回復した。利用可能なデータが得られた 39 例のうち、神経毒性発現から回復までの期間の中央値は 4.0 日（最小値～最大値：2.0～69.0）であった。神経毒性を発現した 43 例のうち、41 例（95.3%）が神経毒性に対する治療を受けた。神経毒性に対する主な治療は、コルチコステロイドが 29 例（67.4%）、抗てんかん薬が 14 例（32.6%）であった。

サブグループ解析では、本品投与前の ECOG PS が 2 以上の患者において、神経毒性の発現割合が高いことが示唆された。しかしながら、症例数が少ないため、サブグループ解析の解釈には限界がある。

表 2-20. 本品投与後の神経毒性発現状況（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
神経毒性	
発現症例数	43
発現割合（95% CI）	27.6% (20.7% - 35.3%)

表 2-21. 本品投与後の神経毒性発現までの期間、持続期間及び重症度（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
神経毒性の重症度（ICANS ASTCT基準） n (%)	
ICANS未発症	121 (77.6)
Grade 1	8 (5.1)
Grade 2	8 (5.1)
Grade 3	14 (9.0)
Grade 4	5 (3.2)
Grade 5	0 (0.0)
いずれかのGrade	35 (22.4)
Grade 3以上	19 (12.2)
分類不能	0 (0.0)
神経毒性発現症例数	43
本品投与から神経毒性発現までの期間（日）	
n	41
平均値（標準偏差）	8.15 (2.31)
中央値（最小値－最大値）	8.0 (5.0 - 15.0)
Q1－Q3	6.0 - 9.0
不明・未記載	2 (4.7)
神経毒性回復症例数 n (%)	41 (95.3)
神経毒性発現から回復までの期間（日）	
n	39
平均値（標準偏差）	8.36 (12.13)
中央値（最小値－最大値）	4.0 (2.0 - 69.0)
Q1－Q3	2.0 - 11.0
不明・未記載	2 (4.7)
神経毒性の症状 n (%)	
脳浮腫	1 (2.3)
脳浮腫の臨床的懸念／頭蓋内圧の上昇	1 (2.3)

	合計
対象症例数	156
神経画像検査での限局した、もしくは局所の浮腫	0 (0.0)
神経画像検査でのびまん性脳浮腫	0 (0.0)
脳血管障害（脳卒中）	1 (2.3)
出血性	0 (0.0)
虚血性	1 (2.3)
認知機能障害	23 (53.5)
健忘症	13 (30.2)
認知機能障害	2 (4.7)
集中力の低下	13 (30.2)
錯乱状態	1 (2.3)
脳症	0 (0.0)
幻覚症状	0 (0.0)
白質脳症	0 (0.0)
意識消失	1 (2.3)
精神状態の変化	1 (2.3)
非感染性脳炎	0 (0.0)
精神運動発達遅滞	0 (0.0)
その他	1 (2.3)
意識レベルの低下	19 (44.2)
自発的に覚醒する	4 (9.3)
呼びかけで覚醒する	7 (16.3)
触覚的な刺激でのみ覚醒する	1 (2.3)
自発的に覚醒せず、くり返すもしくは強い触覚的な刺激があつて初めて覚醒する；意識朦朧状態もしくは昏睡	7 (16.3)
白質脳症	0 (0.0)
運動ニューロン障害	1 (2.3)
顔面の筋力低下／麻痺	0 (0.0)
ギラン・バレー症候群	0 (0.0)
片側不全麻痺	0 (0.0)
脊髄炎	0 (0.0)
不全対麻痺	0 (0.0)
その他	1 (2.3)
運動障害	14 (32.6)
運動失調	2 (4.7)
歯車様強剛	0 (0.0)
書字障害	6 (14.0)
ジスキネジア	0 (0.0)
測定障害（ジスメトリア）	0 (0.0)
歩行障害	2 (4.7)
ミオクロヌス	0 (0.0)
振戦	10 (23.3)
その他	0 (0.0)
非感染性脳炎	0 (0.0)
人格変化	2 (4.7)
感情鈍麻	0 (0.0)
人格変化	2 (4.7)
その他	0 (0.0)
てんかん発作	5 (11.6)
複雑部分発作	0 (0.0)
全般性強直間代発作	1 (2.3)
非痙攣性てんかん重積状態	2 (4.7)

	合計
対象症例数	156
単純部分発作	2 (4.7)
てんかん重積状態	0 (0.0)
潜在発作	0 (0.0)
その他	0 (0.0)
不明	0 (0.0)
言語障害	6 (14.0)
失語症	3 (7.0)
言語障害	3 (7.0)
その他の症状	3 (7.0)
神経毒性に対する治療 n (%)	
あり	41 (95.3)
抗てんかん薬	14 (32.6)
コルチコステロイド	29 (67.4)
コルチコステロイドーパルス	8 (18.6)
トシリズマブ	6 (14.0)
その他	5 (11.6)
なし	2 (4.7)
不明・未記載	0 (0.0)

割合は、神経毒性の重症度を除き、神経毒性発現症例数を分母として算出した。神経毒性の重症度における割合は、安全性解析対象集団を分母として算出した。

神経毒性発現症例43例のうち、8例は神経毒性の重症度に基づきICANS未発症に分類された。

8例は神経毒性が報告されたが免疫エフェクター細胞関連脳症（immune effector cell-associated encephalopathy：ICE）スコアは10点であった。内訳は、運動障害が4例、認知機能障害が2例、脳浮腫の臨床的懸念／頭蓋内圧上昇（神経画像検査での限局した、もしくは局所の浮腫や神経画像検査でのびまん性脳浮腫には該当しない）が1例、その他の症状が1例であった。

神経毒性が回復しなかった2例の詳細は以下のとおりである。1例は、本品投与から6日でGrade 4の神経毒性が発現した。ICEスコアは0であり、意識レベルの低下が認められ、抗てんかん薬、コルチコステロイド（パルス療法を含む）、トシリズマブで治療された。もう1例は、本品投与から10日でGrade 4の神経毒性を発現した。ICEスコアは0であり、意識レベルの低下、運動ニューロン障害、運動障害が認められた。

表 2-22. 神経毒性発現状況のサブグループ解析（サブグループ安全性解析対象集団）

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	43	27.6% (20.7% - 35.3%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	131	36	27.5% (20.0% - 36.0%)
70歳以上	25	7	28.0% (12.1% - 49.4%)
性別			
男性	81	17	21.0% (12.7% - 31.5%)
女性	75	26	34.7% (24.0% - 46.5%)
組織型			
DLBCL	123	36	29.3% (21.4% - 38.1%)
PMBCL	7	1	14.3% (0.4% - 57.9%)
tFL	14	3	21.4% (4.7% - 50.8%)
HGBL	10	3	30.0% (6.7% - 65.2%)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	43	27.6% (20.7% - 35.3%)
HCT-CI			
0-2	139	39	28.1% (20.8% - 36.3%)
≥ 3	17	4	23.5% (6.8% - 49.9%)
本品投与前のECOG PS			
0-1	145	36	24.8% (18.0% - 32.7%)
≥ 2	10	6	60.0% (26.2% - 87.8%)
全身療法の前治療ライン数			
1	27	9	33.3% (16.5% - 54.0%)
2	48	13	27.1% (15.3% - 41.8%)
3	35	4	11.4% (3.2% - 26.7%)
> 3	37	14	37.8% (22.5% - 55.2%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	27	8	29.6% (13.8% - 50.2%)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	0	0.0% (-)
前治療2ライン以上	121	32	26.4% (18.8% - 35.2%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	27	8	29.6% (13.8% - 50.2%)
追跡期間			
5年未満	156	43	27.6% (20.7% - 35.3%)
5年以上	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.4 感染症

安全性解析対象集団における本品投与後の感染症の発現症例数及び発現割合を表 2-23 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の感染症発現までの期間を表 2-24 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における感染症発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-25 に示す。

安全性解析対象集団 (n=156) において、感染症は 55 例に発現し、発現割合は 35.3% (95% CI : 27.8~43.3) であった。本品投与から臨床的に明らかな感染症の初回発現までの期間の中央値は 94.0 日 (最小値~最大値 : 1.0~362.0) であった。感染症を発現した 55 例のうち、臨床的に明らかな感染症の内訳は、ウイルスが 29 例 (52.7%)、細菌が 17 例 (30.9%) であった。

サブグループ解析では、本品投与時の年齢が 70 歳以上の患者、tFL 患者、HGBL 患者における感染症の発現割合が高いことが示唆された。しかしながら、症例数が少ないため、サブグループ解析の解釈には限界がある。

表 2-23. 本品投与後の感染症発現状況（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
感染症	
発現症例数	55
発現割合（95% CI）	35.3% (27.8% - 43.3%)

表 2-24. 本品投与後の感染症発現までの期間（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
臨床的に明らかな感染症発現症例数	55
本品投与から臨床的に明らかな感染症初回発現までの期間（日）	
n	55
平均値（標準偏差）	121.11 (98.54)
中央値（最小値－最大値）	94.0 (1.0 - 362.0)
Q1－Q3	38.0 - 180.0
臨床的に明らかな感染症の内訳 n（%）	
細菌	17 (30.9)
ウイルス	29 (52.7)
真菌	3 (5.5)
寄生虫	0 (0.0)
感染疑い	0 (0.0)
その他	9 (16.4)
不明・未記載	3 (5.5)

割合は、臨床的に明らかな感染症発現症例数を分母として算出した。

表 2-25. 感染症発現状況のサブグループ解析（サブグループ安全性解析対象集団）

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	55	35.3% (27.8% - 43.3%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	131	41	31.3% (23.5% - 40.0%)
70歳以上	25	14	56.0% (34.9% - 75.6%)
性別			
男性	81	32	39.5% (28.8% - 51.0%)
女性	75	23	30.7% (20.5% - 42.4%)
組織型			
DLBCL	123	40	32.5% (24.4% - 41.6%)
PMBCL	7	1	14.3% (0.4% - 57.9%)
tFL	14	8	57.1% (28.9% - 82.3%)
HGBL	10	6	60.0% (26.2% - 87.8%)
HCT-CI			
0-2	139	50	36.0% (28.0% - 44.5%)
≥ 3	17	5	29.4% (10.3% - 56.0%)
本品投与前のECOG PS			
0-1	145	52	35.9% (28.1% - 44.2%)
≥ 2	10	2	20.0% (2.5% - 55.6%)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	55	35.3% (27.8% - 43.3%)
全身療法の前治療ライン数			
1	27	7	25.9% (11.1% - 46.3%)
2	48	20	41.7% (27.6% - 56.8%)
3	35	14	40.0% (23.9% - 57.9%)
> 3	37	13	35.1% (20.2% - 52.5%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	27	8	29.6% (13.8% - 50.2%)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	0	0.0% (-)
前治療2ライン以上	121	47	38.8% (30.1% - 48.1%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	27	9	33.3% (16.5% - 54.0%)
追跡期間			
5年未満	156	55	35.3% (27.8% - 43.3%)
5年以上	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.5 低ガンマグロブリン血症

安全性解析対象集団における本品投与後の低ガンマグロブリン血症の発現症例数及び発現割合を表 2-26 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の低ガンマグロブリン血症発現までの期間を表 2-27 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における低ガンマグロブリン血症発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-28 に示す。

安全性解析対象集団において、第 8 版以前（2023 年 7 月 28 日以前）の Form 4100（細胞治療フォローアップ）で少なくとも 1 回報告された 6 例のうち、低ガンマグロブリン血症は 3 例に発現し、発現割合は 50.0%（95% CI：11.8～88.2）であった。利用可能なデータが得られた 2 例のうち、本品投与から低ガンマグロブリン血症の初回発現までの期間の中央値は 18.5 日（最小値～最大値：11.0～26.0）であった。

サブグループ解析では、低ガンマグロブリン血症の発現割合に特筆すべき差は認められなかった。

表 2-26. 本品投与後の低ガンマグロブリン血症発現状況（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	6
低ガンマグロブリン血症	
発現症例数	3
発現割合（95% CI）	50.0% (11.8% - 88.2%)

第8版以前（2023年7月28日以前）のForm 4100（細胞治療 フォローアップ）で少なくとも1回報告された症例を集計した。

Form 上に低ガンマグロブリン血症の定義の記載はない。

表 2-27. 本品投与後の低ガンマグロブリン血症発現までの期間（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	6
低ガンマグロブリン血症発現症例数	3
本品投与から低ガンマグロブリン血症初回発現までの期間（日）	
n	2
平均値（標準偏差）	18.50 (10.61)
中央値（最小値－最大値）	18.5 (11.0 - 26.0)
Q1－Q3	11.0 - 26.0
不明・未記載	1 (33.3)

第8版以前（2023年7月28日以前）のForm 4100（細胞治療 フォローアップ）で少なくとも1回報告された症例を集計した。

表 2-28. 低ガンマグロブリン血症発現状況のサブグループ解析（サブグループ安全性解析対象集団）

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	6	3	50.0% (11.8% - 88.2%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	4	2	50.0% (6.8% - 93.2%)
70歳以上	2	1	50.0% (1.3% - 98.7%)
性別			
男性	4	2	50.0% (6.8% - 93.2%)
女性	2	1	50.0% (1.3% - 98.7%)
組織型			
DLBCL	4	2	50.0% (6.8% - 93.2%)
PMBCL	2	1	50.0% (1.3% - 98.7%)
tFL	0	0	
HGBL	0	0	
HCT-CI			
0-2	4	2	50.0% (6.8% - 93.2%)
≥ 3	2	1	50.0% (1.3% - 98.7%)
本品投与前のECOG PS			
0-1	5	3	60.0% (14.7% - 94.7%)
≥ 2	1	0	0.0% (-)
全身療法の前治療ライン数			
1	2	1	50.0% (1.3% - 98.7%)
2	1	1	100.0% (2.5% - 100.0%)
3	1	1	100.0% (2.5% - 100.0%)
> 3	2	0	0.0% (-)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	2	1	50.0% (1.3% - 98.7%)
70歳以上かつ前治療1ライン	0	0	
前治療2ライン以上	4	2	50.0% (6.8% - 93.2%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	1	1	100.0% (2.5% - 100.0%)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	6	3	50.0% (11.8% - 88.2%)
追跡期間			
5年未満	6	3	50.0% (11.8% - 88.2%)
5年以上	0	0	

第8版以前（2023年7月28日以前）のForm 4100（細胞治療 フォローアップ）で少なくとも1回報告された症例を集計した。

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者2例のうち、1例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.6 血球減少

安全性解析対象集団における本品投与後の持続性血球減少の発現症例数及び発現割合を表 2-29 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における持続性血球減少発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-30 に示す。

安全性解析対象集団において、本品投与後 30 日時点で生存していた 151 例のうち、85 例に持続性血球減少が発現し、発現割合は 56.3%（95% CI：48.0～64.3）であった。持続性好中球減少及び持続性血小板減少の発現割合はそれぞれ 45.0%及び 41.1%であった。

サブグループ解析では、tFL 患者及び本品投与前の ECOG PS が 2 以上の患者における持続性血球減少の発現割合が高いことが示唆された。しかしながら、症例数が少ないため、サブグループ解析の解釈には限界がある。

表 2-29. 本品投与後の持続性血球減少発現状況（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
本品投与後30日時点で生存していた症例数	151
持続性血球減少 ^a n (%)	
あり	85 (56.3)
持続性好中球減少 ^b	68 (45.0)
持続性血小板減少 ^c	62 (41.1)
なし	64 (42.4)
不明・未記載	2 (1.3)
発現割合 (95% CI)	56.3% (48.0% - 64.3%)

発現割合は、本品投与後30日時点で生存していた症例数を分母として算出した。

a. 持続性血球減少は、持続性好中球減少又は持続性血小板減少と定義した。

b. 持続性好中球減少は、本品投与後30日以内に、絶対好中球数が $500/\text{mm}^3$ 以上に回復しない、又は3回の検査値でその状態を維持できない場合と定義した。

c. 持続性血小板減少は、本品投与後30日以内に血小板数が $20 \times 10^9/\text{L}$ 以上まで回復しない場合と定義した。

表 2-30. 持続性血球減少発現状況のサブグループ解析（サブグループ安全性解析対象集団）

	N	持続性 好中球減少 発現症例数	持続性 血小板減少 発現症例数	持続性 血球減少 発現症例数	持続性血球減少 発現割合 (95% CI)
全体	156	68	62	85	54.5% (46.3% - 62.5%)
本品投与時の年齢					
70歳未満	131	59	51	70	53.4% (44.5% - 62.2%)
70歳以上	25	9	11	15	60.0% (38.7% - 78.9%)
性別					
男性	81	32	30	39	48.1% (36.9% - 59.5%)
女性	75	36	32	46	61.3% (49.4% - 72.4%)
組織型					
DLBCL	123	55	47	67	54.5% (45.2% - 63.5%)
PMBCL	7	2	2	2	28.6% (3.7% - 71.0%)
tFL	14	7	8	10	71.4% (41.9% - 91.6%)
HGBL	10	4	5	6	60.0% (26.2% - 87.8%)
HCT-CI					
0-2	139	63	55	76	54.7% (46.0% - 63.1%)
≥ 3	17	5	7	9	52.9% (27.8% - 77.0%)
本品投与前のECOG PS					
0-1	145	61	57	78	53.8% (45.3% - 62.1%)
≥ 2	10	7	5	7	70.0% (34.8% - 93.3%)
全身療法の前治療ライン数					
1	27	14	9	14	51.9% (31.9% - 71.3%)
2	48	22	23	29	60.4% (45.3% - 74.2%)
3	35	18	13	22	62.9% (44.9% - 78.5%)
> 3	37	11	13	15	40.5% (24.8% - 57.9%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数					
70歳未満かつ前治療1ライン	27	14	9	14	51.9% (31.9% - 71.3%)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	0	0	0	0.0% (-)
前治療2ライン以上	121	52	49	67	55.4% (46.1% - 64.4%)
妊娠					
あり	0	0	0	0	
なし	27	9	8	11	40.7% (22.4% - 61.2%)
追跡期間					
5年未満	156	68	62	85	54.5% (46.3% - 62.5%)
5年以上	0	0	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.7 TLS

安全性解析対象集団における本品投与後の TLS の発現症例数及び発現割合を表 2-31 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の TLS 発現までの期間、持続期間及び重症度を表 2-32 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における TLS 発現状況のサブグループ解析の結果を表 2-33 に示す。

安全性解析対象集団 (n=156) において、TLS は 2 例に発現し、発現割合は 1.3% (95% CI : 0.2~4.6) であった。有害事象共通用語規準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events : CTCAE) による Grade の分布は、Grade 3 及び Grade 4 の事象が各 1 例であり、Grade 5 の発現は認められなかった。本品投与から TLS の初回発現までの期間の中央値は 6.0 日 (最小値~最大値 : 5.0~7.0) であった。TLS は 2 例中 1 例 (50.0%) で回復した。TLS 初回発現から回復までの期間は 25.0 日であった。

サブグループ解析では、TLS の発現割合に特筆すべき差は認められなかった。

2.5.12 項において副死因として TLS が報告された患者は、Form 4100 で TLS が毒性として報告されていないため、本項には含まれていない。

表 2-31. 本品投与後の TLS 発現状況（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
TLS	
発現症例数	2
発現割合（95% CI）	1.3% (0.2% - 4.6%)

表 2-32. 本品投与後の TLS 発現までの期間、持続期間及び重症度（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
TLSの重症度（CTCAE grading） n (%)	
3	1 (50.0)
4	1 (50.0)
5	0 (0.0)
不明・未記載	0 (0.0)
TLS発現症例数	2
本品投与からTLS初回発現までの期間（日）	
n	2
平均値（標準偏差）	6.00 (1.41)
中央値（最小値－最大値）	6.0 (5.0 - 7.0)
Q1－Q3	5.0 - 7.0
TLS回復症例数 n (%)	1 (50.0)
TLS初回発現から回復までの期間（日）	
n	1
平均値（標準偏差）	25.00 (-)
中央値（最小値－最大値）	25.0 (25.0 - 25.0)
Q1－Q3	25.0 - 25.0

割合は、TLS発現症例数を分母として算出した。

表 2-33. TLS 発現状況のサブグループ解析（サブグループ安全性解析対象集団）

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	2	1.3% (0.2% - 4.6%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	131	2	1.5% (0.2% - 5.4%)
70歳以上	25	0	0.0% (-)
性別			
男性	81	0	0.0% (-)
女性	75	2	2.7% (0.3% - 9.3%)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	2	1.3% (0.2% - 4.6%)
組織型			
DLBCL	123	2	1.6% (0.2% - 5.8%)
PMBCL	7	0	0.0% (-)
tFL	14	0	0.0% (-)
HGBL	10	0	0.0% (-)
HCT-CI			
0-2	139	1	0.7% (0.0% - 3.9%)
≥ 3	17	1	5.9% (0.1% - 28.7%)
本品投与前のECOG PS			
0-1	145	1	0.7% (0.0% - 3.8%)
≥ 2	10	1	10.0% (0.3% - 44.5%)
全身療法の前治療ライン数			
1	27	0	0.0% (-)
2	48	0	0.0% (-)
3	35	1	2.9% (0.1% - 14.9%)
> 3	37	1	2.7% (0.1% - 14.2%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	27	0	0.0% (-)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	0	0.0% (-)
前治療2ライン以上	121	2	1.7% (0.2% - 5.8%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	27	0	0.0% (-)
追跡期間			
5年未満	156	2	1.3% (0.2% - 4.6%)
5年以上	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.8 過敏症

「その他の毒性」として報告された事象を確認し、過敏症に該当する事象を集計した。安全性解析対象集団（n=156）において、過敏症の発現は認められなかった。

2.5.9 二次性悪性腫瘍

安全性解析対象集団における本品投与後の二次性悪性腫瘍の発現症例数及び発現割合を表 2-34 に示す。安全性解析対象集団における本品投与後の二次性悪性腫瘍初回発現までの期間及び内訳を表 2-35 に示す。サブグループ安全性解析対象集団における二次性悪性腫瘍のサブグループ解析の結果を表 2-36 に示す。

安全性解析対象集団（n=156）において、二次性悪性腫瘍は 3 例に発現し、発現割合は 1.9%（95% CI：0.4～5.5）であった。二次性悪性腫瘍は各患者 1 件の発現であった。本品投与から二次性悪性腫瘍初回発現までの期間の中央値は 194.0 日（最小値～最大値：139.0～329.0）であった。二次性悪性腫瘍の内訳は、急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia：AML/ANLL）、骨髄異形成症候群（myelodysplastic syndrome：MDS）、肺がん各 1 例であった。肺がんは本品に由来しないと判断され、AML/ANLL 及び MDS については本品に由来するかの検査は行われなかつ

た。

サブグループ解析では、二次性悪性腫瘍の発現割合に特筆すべき差は認められなかったが、二次性悪性腫瘍を発現したすべての患者は2ライン以上の全身治療を受けていた。

表 2-34. 本品投与後の二次性悪性腫瘍発現状況（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
新たな悪性腫瘍（二次癌）	
発現症例数	3
発現割合（95% CI）	1.9% (0.4% - 5.5%)

表 2-35. 本品投与後の二次性悪性腫瘍初回発現までの期間及び内訳（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
新たな悪性腫瘍（二次癌）発現症例数	3
新たな悪性腫瘍（二次癌）を1つ有する症例	n = 3
本品投与から新たな悪性腫瘍（二次癌）初回発現までの期間（日）	
n	3
平均値（標準偏差）	220.67 (97.77)
中央値（最小値－最大値）	194.0 (139.0 - 329.0)
Q1－Q3	139.0 - 329.0
新たな悪性腫瘍（二次癌）の内訳 n (%)	
急性骨髄性白血病（AML/ANLL）	1 (33.3)
骨髄異形成症候群（MDS）	1 (33.3)
肺がん	1 (33.3)

表 2-36. 二次性悪性腫瘍発現状況のサブグループ解析（サブグループ安全性解析対象集団）

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	3	1.9% (0.4% - 5.5%)
本品投与時の年齢			
70歳未満	131	3	2.3% (0.5% - 6.5%)
70歳以上	25	0	0.0% (-)
性別			
男性	81	2	2.5% (0.3% - 8.6%)
女性	75	1	1.3% (0.0% - 7.2%)
組織型			
DLBCL	123	1	0.8% (0.0% - 4.4%)
PMBCL	7	0	0.0% (-)
tFL	14	2	14.3% (1.8% - 42.8%)
HGBL	10	0	0.0% (-)
HCT-CI			
0-2	139	3	2.2% (0.4% - 6.2%)
≥ 3	17	0	0.0% (-)
本品投与前のECOG PS			
0-1	145	3	2.1% (0.4% - 5.9%)
≥ 2	10	0	0.0% (-)

	N	発現症例数	発現割合 (95% CI)
全体	156	3	1.9% (0.4% - 5.5%)
全身療法の前治療ライン数			
1	27	0	0.0% (-)
2	48	2	4.2% (0.5% - 14.3%)
3	35	0	0.0% (-)
> 3	37	1	2.7% (0.1% - 14.2%)
本品投与時の年齢及び前治療ライン数			
70歳未満かつ前治療1ライン	27	0	0.0% (-)
70歳以上かつ前治療1ライン	1	0	0.0% (-)
前治療2ライン以上	121	3	2.5% (0.5% - 7.1%)
妊娠			
あり	0	0	
なし	27	1	3.7% (0.1% - 19.0%)
追跡期間			
5年未満	156	3	1.9% (0.4% - 5.5%)
5年以上	0	0	

サブグループ安全性解析対象集団の女性患者75例のうち、48例の妊娠の状況は報告されなかった。

2.5.10 妊婦及び授乳婦への使用

安全性解析対象集団の女性患者 75 例において、妊娠は認められなかった。

2.5.11 自己免疫疾患の発現又は増悪

「その他の毒性」として報告された事象を確認し、自己免疫疾患の発現又は増悪に該当する事象を集計した。安全性解析対象集団（n=156）において、自己免疫疾患の発現又は増悪は認められなかった。

2.5.12 主な死因及び副因子

安全性解析対象集団における死亡症例数、主な死因及び副因子を表 2-37 に示す。

安全性解析対象集団（n=156）では、28 例が死亡した。主な死因は、原疾患 25 例、心不全 1 例、自殺 1 例、その他の原因 [不祥の内因死（突然死）] 1 例であった。副死因は、細菌感染 2 例、TLS 1 例であった。

表 2-37. 主な死因及び副因子（安全性解析対象集団）

	合計
対象症例数	156
死亡症例数	28
主な死因 n (%)	
原疾患	25 (89.3)
臓器不全	1 (3.6)
心不全	1 (3.6)
その他	2 (7.1)
自殺	1 (3.6)
その他の原因	1 (3.6)

	合計
対象症例数	156
副死因 n (%)	
感染	2 (7.1)
細菌感染	2 (7.1)
毒性	1 (3.6)
TLS	1 (3.6)

割合は、安全性解析対象集団の死亡症例数を分母として算出した。

2.6 有効性評価

2.6.1 OS

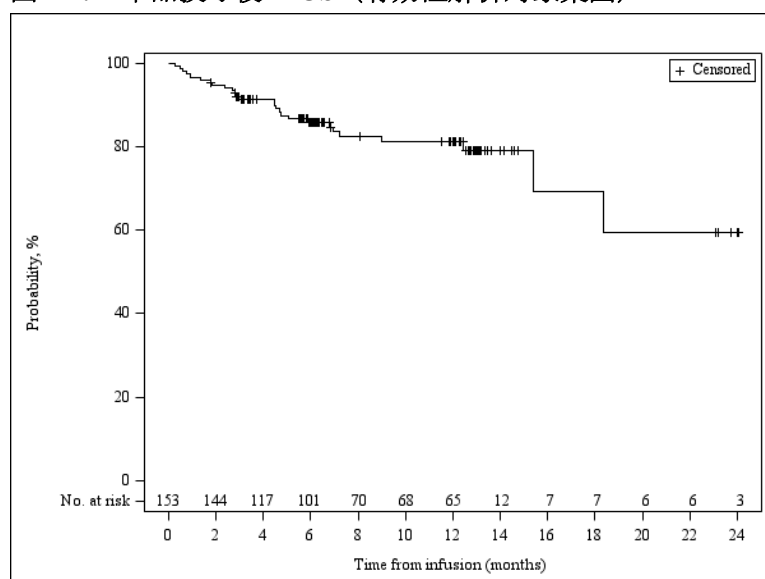
有効性解析対象集団における本品投与後の OS を表 2-38 及び図 2-1 に示す。

有効性解析対象集団 (n=153) において、OS 追跡期間の中央値は 12.0 ヶ月 (95% CI : 6.5～12.1) であった。OS の中央値は未到達であり、12 ヶ月時点における OS 率は 81.2% (95% CI : 72.9～87.2) であった。

表 2-38. 本品投与後の OS (有効性解析対象集団)

	合計
対象症例数	153
OSの詳細 n (%)	
イベント (死亡)	27 (17.6)
打ち切り (最終追跡時に生存)	126 (82.4)
不明・未記載	0 (0.0)
OS中央値 (月) (95% CI)	推定不能 (15.4 - 推定不能)
OS率 (95% CI)	
6ヵ月時点	85.9% (79.0% - 90.7%)
12ヵ月時点	81.2% (72.9% - 87.2%)
OS追跡期間 (月)	
中央値 (95% CI)	12.0 (6.5 - 12.1)

図 2-1. 本品投与後の OS (有効性解析対象集団)



2.7 結果のまとめ

本調査は、再発又は難治性の LBCL 患者における本品発売日以降の本品投与に伴う各安全性検討事項の発現状況を把握することを目的として実施中である。調査単位期間（2024 年 10 月 18 日～2025 年 10 月 17 日）における直近のデータカットオフ日 [2025 年 7 月 1 日（米国日付）] までのデータに基づき、計 217 例を最大の解析対象集団として特定し、そのうち 156 例を安全性解析対象集団、153 例を有効性解析対象集団とした。

2.7.1 人口統計学的特性及び背景情報

本調査の最大の解析対象集団（n=217）において、本品投与時の年齢中央値は 62.4 歳（最小値～最大値：18.8～76.7）であり、34 例（15.7%）が 70 歳以上であった。本品が二次治療として投与された患者は 45 例（20.7%）、三次治療以降として投与された患者は 151 例（69.6%）であった。本品投与時の ECOG PS が 2 又は 3 の患者は 18 例（8.3%）含まれた。組織型は、DLBCL が 169 例（77.9%）と最も多く、tFL が 20 例（9.2%）、HGBL が 17 例（7.8%）、PMBCL が 7 例（3.2%）であった。安全性解析対象集団（n=156）において、本品投与時の年齢中央値は 62.3 歳（最小値～最大値：18.9～76.7）であり、25 例（16.0%）が 70 歳以上であった。本品が二次治療として投与された患者は 29 例（18.6%）、三次治療以降として投与された患者は 121 例（77.6%）であった。本品投与時の ECOG PS が 2 又は 3 の患者は 10 例（6.4%）含まれた。組織型は、DLBCL が 123 例（78.8%）と最も多く、tFL が 14 例（9.0%）、HGBL が 10 例（6.4%）、PMBCL が 7 例（4.5%）であった。

安全性解析対象集団（n=156）及び有効性解析対象集団（n=153）における患者背景は、最大の解析対象集団と同様の傾向を示した。

2.7.2 安全性

安全性解析対象集団（n=156）における各安全性検討事項の発現割合は、CRS が 87.8%（95% CI：81.6～92.5）、HLH が 1.3%（95% CI：0.2～4.6）、神経毒性が 27.6%（95% CI：20.7～35.3）、感染症が 35.3%（95% CI：27.8～43.3）、低ガンマグロブリン血症^{*1} が 50.0%（95% CI：11.8～88.2）、持続性血球減少^{*2} が 56.3%（95% CI：48.0～64.3）、TLS が 1.3%（95% CI：0.2～4.6）、二次性悪性腫瘍が 1.9%（95% CI：0.4～5.5）であった。Grade 3 以上の CRS、神経毒性、TLS は、それぞれ 14 例（9.0%）、19 例（12.2%）、2 例（1.3%）であり、Grade 5 の発現は認められなかった。過敏症及び自己免疫疾患の発現は認められず、また、妊婦の報告はなかった。

^{*1} 発現割合は、第 8 版以前（2023 年 7 月 28 日以前）の Form 4100（細胞治療 フォローアップ）で少なくとも 1 回報告された 6 例を用いて算出した。

^{*2} 発現割合は、本品投与後 30 日時点で生存していた 151 例を用いて算出した。

2.7.3 有効性

有効性解析対象集団（n=153）における OS の中央値は今回得られたレジストリデータにおいて未到達であった。追跡期間の中央値は 12.0 カ月であり、12 カ月時点の OS 率は 81.2%（95% CI：72.9～87.2）であった。

2.8 結論

これまでに収集されたデータに基づき、本品の安全性に関する新たな懸念は確認されなかった。しかしながら、本調査は継続中であり、症例登録は終了しておらず、フォローアップ及びデータ入力も未完了である。したがって、本調査単位期間中に得られた結果は限定的であり、今後変更される可能性がある。