



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結している F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 12 月 5 日（バーゼル発）に発表したプレス・リリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-12-05.htm> をご覧ください。

2016 年 12 月 5 日

ロシュ社の Gazyva/Gazyvaro は MabThera/Rituxan と比較し 未治療の濾胞性リンパ腫の患者さんの無増悪生存期間を 統計学的に有意に延長

ロシュ社は 5 日、未治療の濾胞性リンパ腫の患者さんを対象として Gazyva/Gazyvaro（obinutuzumab）と化学療法の併用後に Gazyva/Gazyvaro を単独投与した群と、MabThera/Rituxan（rituximab）と化学療法の併用後に MabThera/Rituxan を単剤投与した群との直接比較を行った主要な第 III 相臨床試験である GALLIUM 試験の成績を発表しました。2016 年 5 月、事前に計画された中間解析の結果、独立評価委員会は主要評価項目の早期達成に基づき、早期有効中止を勧告しました。Gazyva/Gazyvaro ベースの治療を受けた群では、MabThera/Rituxan ベースの治療を受けた群と比べ病勢進行または死亡リスクを 34%低下（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.51-0.85、 $p=0.0012$ ）させました（無増悪生存期間：PFS、試験参加医師による判定）。なお、PFS 中央値にはまだ到達していません。本試験での Gazyva/Gazyvaro または MabThera/Rituxan の投与による有害事象は、obinutuzumab のこれまでの臨床試験の結果と一致していました。

GALLIUM 試験の主な成績は、サンディエゴで開催中の第 58 回米国血液学会年次学術集会のプレナリーセッションにて、Dr. Robert Marcus, King's College Hospital, London / the National Cancer Research Institute (NCRI) により、12 月 4 日（日）午後 2:00 (PST) に発表されました（抄録番号 6）。加えて、GALLIUM 試験における微小残存病変に関する評価結果は、Dr. Christiane Pott, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany / the German Low-Grade Lymphoma Study Group (GLSG) により、12 月 5 日（月）午前 7:00 (PST) に口述発表されます（抄録番号 613）。

【概要】

- GALLIUM 試験は、進行の遅い非ホジキンリンパ腫のうち、最も一般的な濾胞性リンパ腫において、MabThera/Rituxan ベースの標準療法に対して無増悪生存期間の優越性が示された最初の第 III 相臨床試験です。
- GALLIUM 試験の成績は、第 58 回米国血液学会年次学術集会のプレナリーセッションで発表されました。

【Obinutuzumab (Gazyva/Gazyvaro) について】

国内では、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第 III 相国際共同治験（GALLIUM 試験）に参加しています。また、日本新薬株式会社と共同開発を行っています。

以上