

治験結果のまとめ

この「治験結果のまとめ」は一つの治験の結果から作成されたものです。薬の開発では、さまざまな種類の治験や研究の結果に基づいて薬の効果、働きや安全性を検討していきます。他の治験や研究の結果と今回お知らせする「治験結果のまとめ」の結果が異なる場合もあります。

治験を依頼した会社： ファイザー株式会社

治験薬剤： Maplirpaccept (PF-07901801)

治験実施計画書番号： C4971003

治験の期間： 2023年8月4日～2025年5月1日

治験課題名： 移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細胞型 B

細胞リンパ腫患者を対象とした PF-07901801、

tafasitamab およびレナリドミドの第 1b/2 相試験

[幹細胞移植に不適格な再発または難治性のびまん性大細

胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として、CD47 阻害剤

PF-07901801 を tafasitamab およびレナリドミドと併用

投与する第 1b/2 相試験]

作成日： 2025年10月28日



ご協力ありがとうございました！

この治験へのご参加に心から感謝いたします。この「治験結果のまとめ」はこの治験の主な結果をまとめたものです。この治験や結果について、ご質問がありましたら医療機関のスタッフにおたずねください。

治験を実施した理由



びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫について

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫は、リンパ系に影響を及ぼす進行の早い（攻撃性の高い）血液がんです。白血球の一種である B 細胞ががん化し、制御を失って増殖することで起こります。リンパ系はリンパ節、組織および臓器で構成され、体内の感染と戦います。

マプリルパセプト Maplirpceptについて

Maplirpcept は、2 つのタンパク質を組み合わせで作られた注射剤の「融合タンパク質」で、「CD47」と呼ばれるタンパク質を標的として阻害するように設計されています。

CD47 というタンパク質は、体の細胞の表面に存在しますが、がん細胞では非常に多くみられます。CD47 が「食べないで」という信号を防御の細胞である免疫細胞に送ると、免疫細胞はがん細胞を攻撃したり壊したりしなくなります。がん細胞は、この CD47 を利用することで、免疫細胞ががん細胞を見つけて攻撃する状態を回避しています。

Maplirpcept が CD47 を阻害することによって、体の免疫システムががん細胞を見つけて破壊するのを助ける可能性があります。

この治験の目的について

この治験は第 1b 相（パート 1）および第 2 相（パート 2）に分かれていました。

- 第 1b 相（パート 1）の主な目的は、tafasitamab およびレナリドミドと併用投与する maplirpcept の異なる用量の安全性を調べることでした。

Tafasitamab およびレナリドミドの併用投与は再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんに対する治療法として既に承認されています。

第 2 相（パート 2）で効果を比較するために、第 1b 相で使用した maplirpcept の用量のうち最大 2 用量を選択することとしました。

- 第2相（パート2）の主な目的は、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療として、maplirpceptを tafasitamab およびレナリドミドと併用投与した際、第1b相で選択された maplirpcept の2つの用量のうちどちらがより効果が高いかを調べることでした。第2相試験は開始されませんでした。

この治験は、参加者の組み入れに時間がかかったため、予定より早く終了することになり、計画どおりに完了されませんでした。この決定は安全性上の理由によるものでも、規制当局からの要請によるものでもありません。

この報告書では、治験に参加いただいた皆さんの結果をまとめています。

研究者が知りたかったこと : Maplirpcept を使用した参加者の結果

- Maplirpcept を tafasitamab およびレナリドミドと併用投与したとき、参加者は問題なく治療を受けられましたか。
 - 治験期間中にどのような健康上の問題が参加者にみられましたか。
-

この治験で実施したこと



治験の実施方法

第 1b 相では、研究者は 3 つの異なる用量の maplirpcept を tafasitamab およびレナリドミドと併用投与しました。

Tafasitamab は体重に合わせて計算した用量（体重 1kg あたり 12 mg）、レナリドミドは 25 mg を使用しました。

- 用量レベル 1 : 3 人が maplirpcept 4 mg/kg と tafasitamab およびレナリドミドを併用投与されました。
- 用量レベル 2 : 2 人が maplirpcept 10 mg/kg と tafasitamab およびレナリドミドと併用投与されました
- 用量レベル 3 : 1 人が maplirpcept 18 mg/kg と tafasitamab およびレナリドミドと併用投与されました。

参加者は、28 日間（サイクルと呼びます）、決められた日に治験薬の投与を受け、それを繰り返しました。Maplirpcept と tafasitamab の投与は、病気が悪化したり、重い健康上の問題が起きるなど、治療をやめる条件に当てはまるまで続けました。レナリドミドは、最大で 12 サイクルまで投与しました。

Maplirpcept と tafasitamab は血管に点滴で投与しました。レナリドミドは、飲み薬として服用しました。

この治験は「^{ひもうけん}非盲検」試験であり、参加者および研究者は参加者がどの治験薬を投与されたかを知っていませんでした。

治験期間中に参加者の画像検査と血液の採取を行いました。また、治験期間中に参加者の健康状態を確認し、体調について尋ねました。

治験を実施した場所

治験依頼者は、この治験を日本および米国の4カ所で実施しました。

治験を実施した時期

この治験は、2023年8月4日に開始し、2025年5月1日に終了しました。

治験の参加者

この治験には、18歳以上の再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者さんで、

- 過去に少なくとも1回の治療歴があり、その治療の中に「CD20」と呼ばれるタンパク質を標的とする薬が含まれている
- 高用量化学療法や造血幹細胞移植の対象ではない

方が参加しました。

第1b相の合計6人の参加者がこの治験に参加し、maplirpaceptの投与を受けました。男性および女性は、それぞれ3人でした。すべての参加者の年齢は40歳から81歳でした。

- 全参加者6人において、maplirpaceptおよび tafasitamab の使用を中止し、その理由は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫が悪化した、もしくは亡くなったためでした。
- 3人は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫が悪化したためレナリドミドの使用を中止し、3人は12サイクルのレナリドミドの投与を完了しました。

治験を実施した期間

参加者は、maplirpacept を tafasitamab およびレナリドミドと併用投与を受けた期間に応じて、異なる期間この治験に参加されました。治験全体では、早期終了するまでに約 1 年 9 カ月かかりました。

参加者の組み入れに時間がかかったため、治験依頼者は 2024 年 7 月に、この治験を予定より早く終了することを決定しました。この決定は安全性上の理由によるものでも、規制当局からの要請によるものでもありません。

2025 年 5 月に治験全体が終了しました。治験依頼者は集めた情報を確認し、その後、その結果を報告書としてまとめました。その報告書を要約したものが、この「治験結果のまとめ」です。

治験の結果



Maplirpaccept を tafasitamab およびレナリドミドと併用投与したとき、参加者は問題なく治療を受けられましたか。

研究者は、治験期間中に参加者にみられた健康上の問題を記録しました。研究者は、参加者に用量制限毒性よりょうせいげんどくせいがみられたかを調べました。用量制限毒性とは、第 1 サイクル（最初の 28 日間の投与サイクル）に起きる重い健康上の問題で、治験薬の投与や併用投与に関連する可能性があると考えられています。

これらの結果に基づき、研究者は、この治験では、参加者の人数は少ないものの、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の参加者は maplirpaccept と tafasitamab およびレナリドミドとの併用投与を問題なく受けられたと判断しました。用量制限毒性がみられた方はいませんでした。

この治験に参加された皆さんに同様の結果が得られたということではありません。ここでは、この治験の主な結果の一部を紹介します。他の治験では異なった結果が得られることもあります。

治験期間中に参加者にみられた健康上の問題 (有害事象)



治験担当医師は、治験期間中に参加者にみられたさまざまな健康上の問題（有害事象といいます）を記録しました。有害事象には、治験と関係なくみられるもの（もともとある病気が原因である場合や偶然あらわれる場合）もあれば、治験薬や治験期間中に使用した他の薬が原因でみられるものもあります。あるいは原因がわからない場合もあります。また、複数の治験で複数のグループにみられた有害事象を比較することで、医師は治験薬が参加者にどのような影響を与えるかを理解しようと試みています。

主な有害事象

この治験で、6人全員（100%）の参加者に少なくとも1つの有害事象がみられました。

50%以上の参加者から報告された有害事象を以下に示します。

- 下痢：6人中4人（67%）
- 好中球（体が感染と闘うのを助ける白血球の一種）の数の減少：6人中4人（67%）
- 悪心：6人中3人（50%）
- 血小板（血液凝固を助ける細胞の一種）の数の減少：6人中3人（50%）

有害事象により治験を中止した参加者はいませんでした。

主な重篤な有害事象

有害事象のうち、生命をおびやかした、入院治療が必要となった、あるいは持続的な障害を引き起こした場合に「重篤^{じゅうとく}」であると判断します。

用量レベル1で maplirpacept（4 mg/kg）、tafasitamab およびレナリドミドの併用投与を受けた参加者6人中3人（50%）に重篤な有害事象がみられました。

主な重篤な有害事象は、2人にみられた敗血症（血液に細菌が入って全身に回り、臓器の損傷に至った状態）でした。

治験期間中に6人中2人（33%）の参加者が亡くなりました。

- 1人が白血病により亡くなりました。研究者はレナリドミドと関連があると考え、maplirpcept および tafasitamab に関連していないと考えています。
- 1人が心停止（心拍が突然停止）により亡くなりました。研究者は、治験薬に関連していないと考えています。

この参加者は、治験に参加する前に、高血圧、血糖値の上昇（糖尿病）、血中脂肪濃度の上昇、ステージ3の腎疾患と診断されていました。これらの症状によって、心臓に問題が起こるリスクが高まります。

治験についてもっと知りたい場合

治験実施計画書の詳細は次のウェブサイトでご確認いただけます。

www.clinicaltrials.gov/

(英語サイト)

Other terms に

「NCT05626322」

を入力



[臨床研究等提出・公開システム](#)

(日本語サイト)

臨床研究実施計画番号に

jRCT 番号

「2031230151」

を入力



研究者は、効果的で安全な薬を見つけるために、さまざまな種類の治験や研究の結果をみています。

改めて、治験へご参加いただいた方に 深く感謝を申し上げます

わたしたちは患者さんの助けとなる最善の治療方法を探すために研究を重ねており、皆さんのこの治験への参加が、その研究の大きな助けとなっています。



風に種を乗せて多くの花を咲かせるタンポポ ——
治験は皆さん一人ひとりのご協力により、
より健康な世界への「可能性の種」を広げています。