

CAR-T細胞療法の患者紹介・受け入れ実態把握調査

トピックス

- ✓ 国内初のCAR-T細胞療法であるチサゲンレクルユーセル（キムリア）が保険診療で治療可能となってから1年が経過した。全国の血液内科医のCAR-T細胞療法への関与を調べたところ、**約40%**が何らかの形で関与をしていることが分かった（CAR-T細胞療法導入施設勤務医^{a, b}あるいは、CAR-T細胞療法の治療目的で自身の患者を紹介した医師）。*以降、CAR-T細胞療法への「アクセスあり」と表現をする。
- ✓ 現時点のCAR-T細胞療法は、高いレベルの施設基準が求められること、各海外拠点で細胞作製をしなくてはならないため、国際空港に近い立地が求められるなどの理由から、**CAR-T細胞療法へのアクセスは都市部、特に首都圏に集中している**様子がうかがわれた。
- ✓ CAR-T細胞療法のアクセスがある医師・施設は、大学病院に多く、診療する各疾患の平均患者数も未アクセスと比較し多い傾向にあった。前述のエリアでも**より専門性が高い施設ほど、CAR-T細胞療法にアクセスしやすい**傾向が見てとれた。
- ✓ CAR-T細胞療法導入施設あるいは患者を導入施設へ紹介した医師との間には、患者のCAR-T適合性に対して認識のギャップが生じている可能性が示された。双方において共通する“問題点”として、**「患者の適合性の判断」「供給キャパシティ」「CAR-T細胞療法を実施するまでの病勢コントロール」**が挙げられた。

^aALL/DLBCL/MMや治験、保険診療を問わない。

^b治験もしくは保険診療でCAR-T細胞療法の実施が可能な施設。

調査背景・目的

- ✓ 2019年に国内初のCAR-T細胞療法であるキムリアが保険適応を取得し、本年には、他の2種類のCAR-T細胞療法も承認申請がなされ注目の度合いが高い。
- ✓ 未だ国内でCAR-T細胞療法を導入している施設が限定される中、治療の対象となる患者がどのように紹介をされ、CAR-T細胞療法の導入施設に受け入れられているのか、今後、よりスムーズな施設間の連携を構築するためのヒントを探るべく、実態と課題を明らかとする目的で調査を実施した。

調査概要

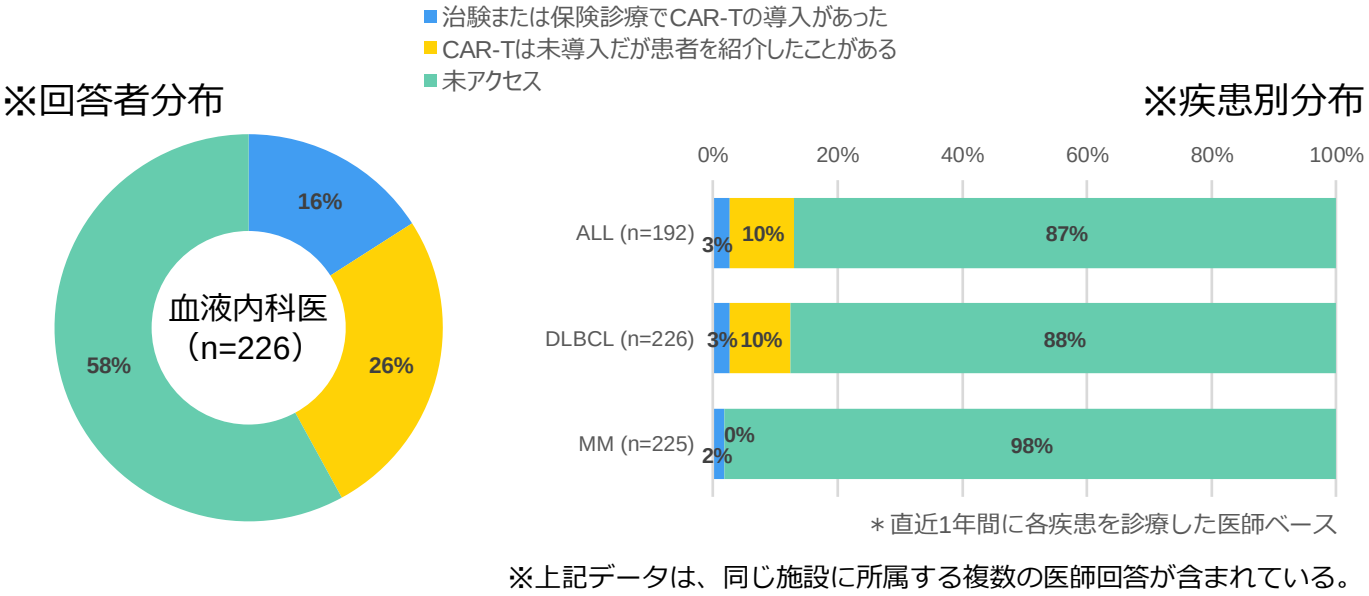
- 調査方法 : インターネット調査（全国）、簡易WEB調査TenQuickを使用
- 使用パネル : プラメド保有医師パネル（弊社子会社）
- 調査期間 : 2020年5月29日～6月2日
- 対象 : 100床以上の施設に勤務している血液内科医、直近1年間に次の疾患の診療をした医師（B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者対象[B-ALL]、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫[DLBCL]、多発性骨髄腫[MM]）
- 有効回答数 : 226サンプル

TOTAL	大学病院	国公立病院	一般病院
226s	82s	78s	66s

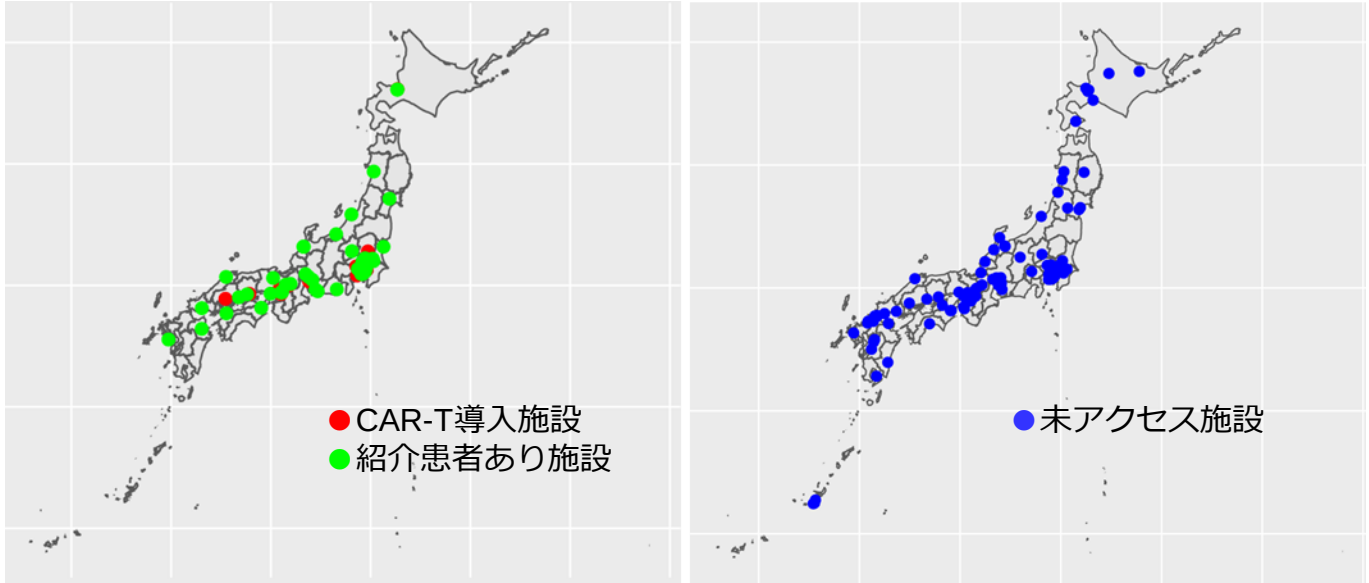
調査結果 ※一部抜粋

CAR-T細胞療法の実態

Q. 先生の所属施設におけるCAR-Tの状況、他施設へCAR-T治療を実施する目的で患者を紹介したことがあるか、教えてください。



※CAR-T導入もしくは患者を紹介した施設 ※CAR-T未アクセスの施設

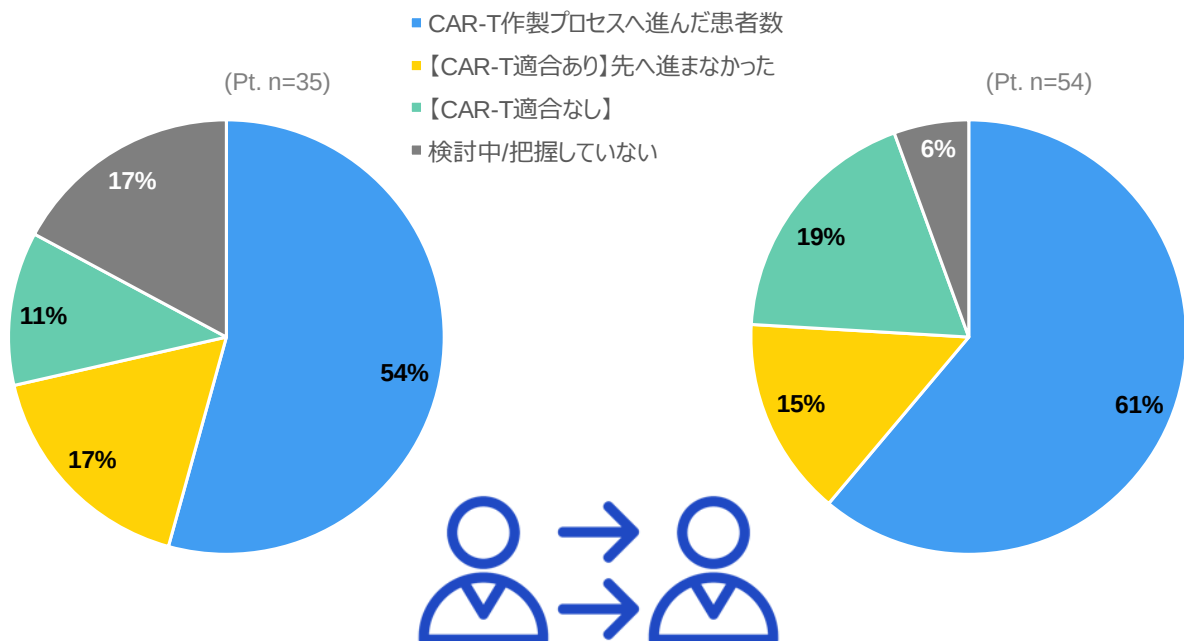


* 施設ベース	CAR-T導入施設	紹介患者あり施設	未アクセス施設
首都圏 (n=61)	20%	36%	44%
関西 (n=34)	18%	24%	59%
その他エリア (n=84)	6%	26%	68%

※上記データは、各施設毎のデータを示している。

【DLBCL】CAR-T細胞療法を実施する目的で「紹介」あるいは「受け入れた」患者のその後

Q. CAR-T細胞療法の実施目的で他施設へ紹介した/他施設から紹介された患者をその後の状況別に教えてください。



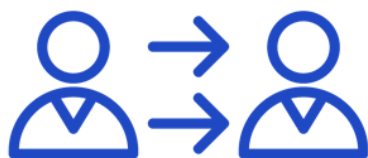
紹介した側の医師の認識

紹介された側の医師の認識
(CAR-T導入施設)

CAR-T細胞療法を実施する目的で患者を紹介/受け入れる際の問題点

Q. CAR-T細胞療法の実施目的で患者紹介を行う/受ける際、「困っていること」あるいは「懸念していること」があれば、教えてください。

- 相手側病院の受け入れ体制が**満杯で待たされる**。
- 紹介プロセスには**時間がかかってしまい**、その間に**病勢が進行**してしまう。治療機会が奪われてしまう危険性があるのではないか。
- CAR-T**適合となる患者さんが少ない**。
- 自身のCAR-Tに関する**知識が不十分**なので、紹介前の説明が難しい。
- 実際に治療対象となるのが、**原則毎月一人と制限**されていること。
- CAR-T投与後に**紹介元へお返しするタイミングが難しい**。
- **病勢進行のコントロールが困難**。



紹介する側の医師の認識

紹介される側の医師の認識
(CAR-T導入施設)

所感

- ✓ 本調査の結果からは、特に首都圏にCAR-T細胞療法の導入施設、患者を紹介した施設が集中する結果となった。回答医師からも「保険診療として認められているからには、治療の対象となる患者には**平等に使用をされるべき**である」とコメントがあったように、**治療アクセスの改善は今後の大きな課題**と考えられる。
- ✓ 一方で、CAR-T細胞療法は**再生医療**等製品として承認されているように、一般的な抗がん剤とは異なり、現状は患者自身の細胞に遺伝子を導入する完全なオーダーメイドであり、高度な専門技術と安全性を担保する必要があるため、大幅な供給量の増加は難しいと考えられる（作製や輸送などのロジスティクスの問題もある）。
DLBCLにおいて、CD19を標的とした新たなCAR-T細胞療法が相次いで承認申請されており、全て保険承認がなされれば**既存CAR-T細胞療法を含め3製品が使用可能となる予定**である。
- ✓ 上記のような環境下でCAR-T細胞療法へのアクセスがどのように改善されるのか、また、3種類の製剤がどのように使用されていくのか、今後の動向にも着目していきたい。
- ✓ 供給以外の問題点として、「**どのような状態の患者をどのタイミングでCAR-T細胞療法導入施設へ紹介すればいいのか？**」など、患者の適合性に関する情報、「**CAR-T細胞を作製する間にどうやって患者の状態を維持するのか？**」といったマネジメントの情報など、臨床現場では課題も多く挙げられていことから、CAR-T細胞療法が治療として定着するにはまだまだ時間を要する印象を受けた。

調査項目 ※一部抜粋

実態把握	■ ALL, DLBCL, MMの診療患者数/年【疾患別】 ■ 所属施設におけるCAR-T細胞療法の導入状況（治験、保険診療別） ■ これまでにCAR-T細胞療法の治療目的で紹介した/された患者数 ■ 上記患者のその後の状況別患者数（適合性の有無、CAR-T細胞作製、輸注済）
マインド把握	■ CAR-T細胞療法の治療目的で患者を紹介する/される際の問題・懸念点（自由回答）
属性情報	■ 所属施設の病床数、施設形態、エリア、回答者の年代



データ詳細・販売についてはお気軽にお問合せください。

オンコロジー領域のことなら、インテージヘルスケアへ！

<https://www.intage-healthcare.co.jp/service/research/rx/oncology/>

本調査に関する
お問い合わせ

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ13階 電話：03-5294-8393（会社代表）
メディカル・ソリューション部 オンコロジー領域専門グループ
メール：ant-onc@intage.com
担当：森田（もりた）・安達（あだち）

www.intage-healthcare.co.jp

オンコロジー領域のことなら