

CAR-T療法の現状把握調査2020

主な聴取内容

※詳細はディスカッションガイドをご覧ください。

● 既存CAR-T細胞療法の認知状況把握

- 有効性・安全性などに対するイメージ
- CAR-T細胞療法に関する情報認知経路
- 対象となる患者像（DLBCL）とその理由（対象疾患と優先度、治療ライン、年齢上限 など）

● 所属施設における状況の把握

- 自施設におけるCAR-T細胞療法の導入/他施設への紹介状況
 - 現在の問題点・懸念点の把握
- CAR-T細胞療法に特徴的なCRS/ICANSマネジメントの状況把握
- （非導入施設）もし、適応となる患者が存在した場合、他施設へ紹介するのか（具体的な患者像の把握）？
 - どのような施設へ紹介するのか？紹介する際のバリアはなにか？

● 各CAR-T細胞療法の治験データに対する印象・対象となる患者像の把握

- 各タイプ（DLBCL, MM）における評価
 - 疾患は異なるが、CAR-T細胞療法の位置付けはどう異なるのか
- 対象となり得る患者タイプとその理由、患者ボリュームの把握
- 同じ適応を有するCAR-T細胞療法の使い分け要因の把握
 - CD19標的CAR-T Kymriah, Axi-cel, Liso-celの導入、使用意向の違いを把握
- 複数のCAR-T細胞療法を導入する可能性とその理由の把握

調査設計

手法	1 on 1インタビュー（web-assisted telephone interviewing (WATI)）
対象エリア	全国
医師パネル	プラメド登録医師 *プラメドは、インテージヘルスケアの100%子会社です。
対象者条件	<p>【必須条件】</p> <ul style="list-style-type: none"> 主治医として、血液がん（DLBCL、MMなど）の治療方針決定に携わっている <p>《セグメント 1:CAR-T導入施設》* 治験または保険診療</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本造血細胞移植学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1に準ずる診療科 <p>《セグメント 2:CAR-T紹介医師》</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去にCAR-T治療を実施する目的で他施設へ患者を紹介したことがある医師 <p>《セグメント 3:CAR-T未アクセス医師》* 自施設、紹介などを通じたCAR-T細胞療法の経験がない医師</p> <ul style="list-style-type: none"> 可能な限り、CAR-T導入施設に準じた施設に所属する医師 治療患者数が多い医師
サンプル数	<p>30サンプル * 各対象施設/診療科から1名ずつ。</p> <p>【セグメント別サンプル数】 セグメント 1 : 10 samples セグメント 2 : 10 samples セグメント 3 : 10 samples</p>
調査時間	最大60分

Key Insights Summary

- 現状編 -

CAR-T細胞療法を取り巻く環境

都市部（特に首都圏）にCAR-T細胞療法が実施可能な施設が集中している

- CAR-Tの順番待ちが多く困っている施設がある一方で、想定よりも患者が集まらず困っている施設も存在した。
- 地方を含む一部エリアでは、一番近いCAR-T実施施設が遠方であることが主な理由で患者を紹介することができない問題が生じていた（患者・家族の治療同意は片道～3時間がリミテーション）。

昨年（2019年）よりもCAR-T実施施設、紹介経験医、未アクセス医間の知識・情報量に差が生じていた

- 本年は、COVID-19の影響で製薬企業の訪問や各種イベントが制限されたことも影響した可能性があるが、各セグメント間におけるCAR-Tに関する知識や情報量の格差が広がった印象を受けた。
（例）未アクセス医は、チサゲンレクルユーセルの適応症やどの施設で実施ができるのか等すら把握していない医師が存在した。

プログラムフリーザー（設備投資）と施設認証（書類作成、準備期間）がCAR-T導入障壁である

- 現在の移植認定カテゴリー1あるいは同種移植を実施しているような施設であれば、「CAR-Tを施設で扱うこと自体は可能」との認識であった。現在、チサゲンレクルユーセルを導入していない理由として“新たな設備投資（費用）”と“施設認証を得るための手続き（書類作成、院内多部門間の調整など）や準備に約1年を要する”といった期間が主なハードルとなっていた。

チサゲンレクルユーセル（キムリア）に対する認識



対象患者の選択は試行錯誤の真っ只中

- 自施設で元々治療を行っていた患者よりも近隣の施設から紹介されてきた患者の方が全体的には多い傾向だった。
- 実際にCAR-Tが投与された患者は50代の患者が多く、かなり若い患者が対象となっていた。
 - 最多患者タイプは、“50代の自家移植後に再発した患者で三次治療の化学療法によりPR以上の反応性を示した患者”
 - 可能な限り腫瘍量を減らした患者でないと“CAR-Tが効かない”、“CRSなど副作用が増加する”との考えがCAR-T実施医師の間で浸透をしていた。



DLBCLにおける副作用（CRS, 神経毒性）は想定よりも程度が軽く、マネジメントが可能

- “困った”といった情報は得られなかった（CAR-T実施医師、医師間の情報を含め）。
- CAR-T投与後1カ月間は入院で経過観察を行う想定であったが、2週間程度で退院をしている状況であった。
- 現状、CAR-T投与に際してICUのベッドを確保しておく対応をしているが、本当に必要かどうかを再検討する必要があると考えられていた。



思っていたよりも効かないCAR-T細胞療法

- 治験・論文から20%程度の患者がlong PFSを得られる（80%では再発・増悪する）といったデータが存在するが、実臨床でも同様の印象との回答であった（CAR-Tを実施しても10人に1人が2人に恩恵）。
- 他部門が関与するため施設にとって負担が掛かるうえ、高額な薬価を投入してまで実施する治療かどうか悩みを抱える臨床医も存在した。
- DLBCLは多様な疾患であるため、遺伝子型などを含めた“効きやすい”患者を選択するためのバイオマーカー探索が望まれていた。

CAR-T細胞療法の対象患者像（DLBCL）



最も多い患者タイプはASCT後に再発した50代の患者

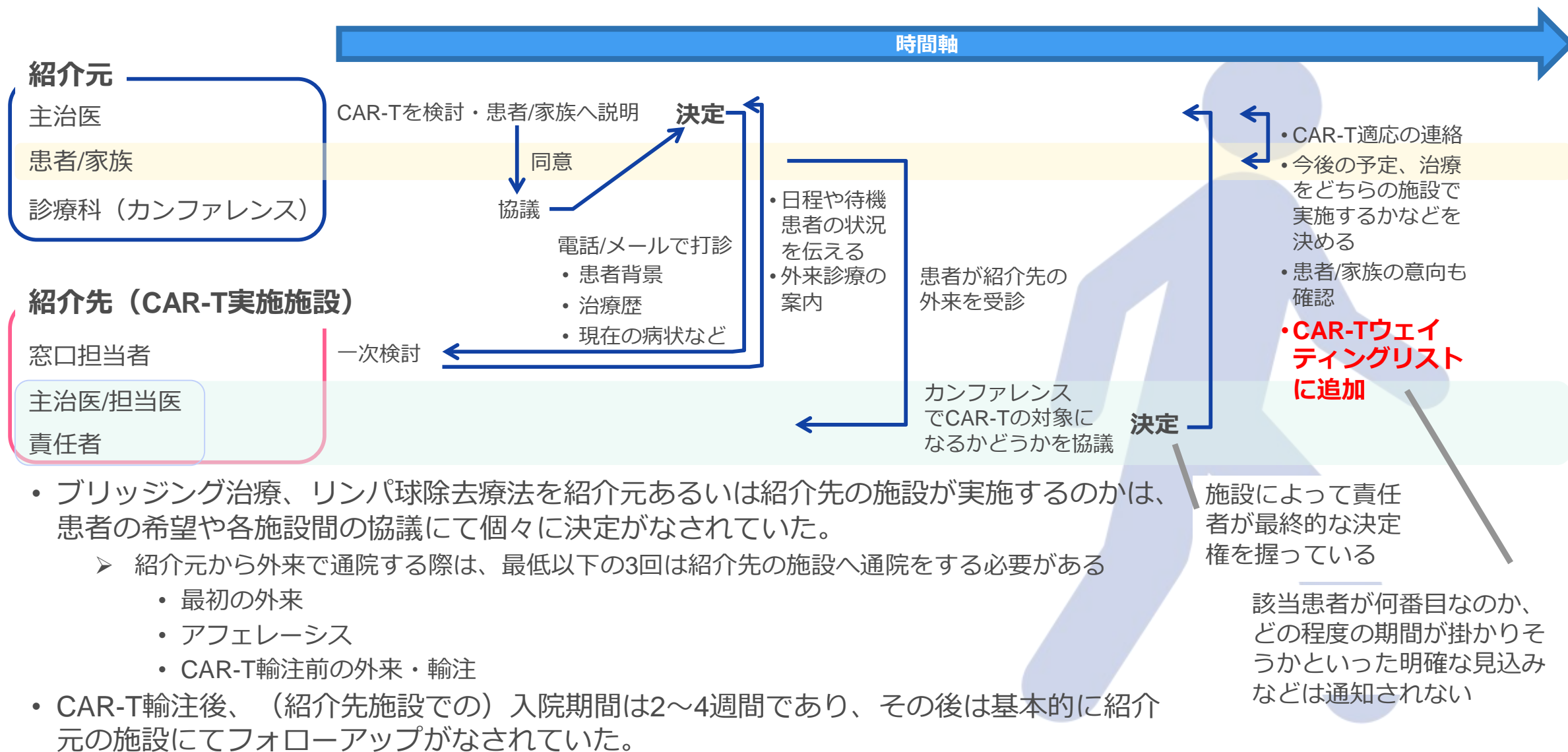
- 主にはASCT後に再発した後、化学療法で反応性が認められた患者に対してチサゲンレクルユーセル実施の検討がなされていた。
- “CAR-T細胞作製期間（1カ月～）の間に病勢コントロールが困難”“CAR-T輸注後のCRSを抑えるため”との理由から腫瘍量が極力抑えられた患者に対してCAR-Tが実施されていた。
- JULIET試験では70代の患者もエントリーしていたが、主に以下のような理由から40代あるいは50代といった若い患者が想定されていた。
 - ✓ **安全性への懸念**：もし副作用が発現しても若くて体力がある患者であれば忍容性がある
 - ✓ **社会復帰して税金など貢献ができる**：高額な薬価のため、余命や治療後の社会貢献を意識して
 - ✓ **CAR-T資源が限定的**：CAR-Tの数が限られているため、就労中あるいは扶養家族が存在するといった患者を優先したい
- 保険診療とのことで、地域格差（※「CAR-T細胞療法を取り巻く環境p.11」を参照）や上記のような患者選択をせざるを得ない状況は“問題”として認識されていた。



元々、CAR-T実施施設で治療をしていた患者よりも近隣施設からの紹介患者の方が多くを占めている

- 施設により傾向は異なるが、近隣施設からの紹介患者の方が多くCAR-Tを実施されていた。上記のようなDLBCLは“限定的”であるため、多施設間のネットワーク構築が必要とされた。
※現時点ではCAR-Tの為の体系だった施設間連携は成されていなかった（都度対応）。

CAR-T紹介フロー（保険診療：DLBCL）



CAR-T細胞療法に関して紹介元医師が抱く悩み



患者選択と打診・紹介のタイミングが分からない

- CAR-T実施施設が患者条件を掲載しているケースもあるが、多くは都度判断となっている。造血幹細胞移植のような明確な条件（臨床医間のコンセンサス）が明確にされていないと選択が難しい。また、CAR-T施設によって基準が異なることも混乱の元になっていた。



CAR-T実施施設に関する情報が限られている

- 製薬企業のウェブサイトの一部の実施施設情報が記載されているが、認知されていないケースが確認された。
- 最新の受け入れ状況やウェイティングリストは原則非公開であり、どう治療戦略を立てるか判断が困難である。
- CAR-T非導入施設に対する製薬企業からの情報提供は限定的との認識を抱いていた（導入施設との情報格差）。



物理的に遠方の施設の場合、患者・家族の同意が得にくい

- 親戚などCAR-T実施施設の周りに身寄りがない場合、治療提案をしても受け入れられにくい。
- 患者によってはマンスリーマンションを契約し家族と一緒に滞在するなど対応をしていたが、治療費以外の金銭的・精神的な負担が大き過ぎるため現実的ではないと認識されていた。



通常の治療とは異なり医師や医療スタッフの精神的な負担も大きい

- 日常診療では接点がないCAR-T導入施設の医師とやり取りをすることに慣れない（気心が知れずストレスフル）。
- 造血幹細胞移植などの紹介とは異なり、手続き・やり取りが頻回に生じる。
- アフェレーシス前の化学療法やブリッジング治療を紹介元で実施する場合、CAR-Tのスケジュールが崩れないよう患者の状態や病勢をコントロールする必要、予期せぬ感染症などの副作用を生じさせないよう細心の注意を払う必要がある。

Key Insights Summary

- 近未来編 -

複数のCD19標的CAR-T細胞療法が存在した場合の製剤選択



**有効性で20%以上、PFSで6カ月以上の差があれば、直接比較試験でなくとも異なる印象
有害事象は10%の差で印象が変わる**

- 患者背景は異なる為、「断定は出来ない」としつつも過去の経験を踏まえ“異なる”印象を示した。



既存CAR-T導入施設も“より良い”製剤へ切り替える（乗り替える）意向を示していた

- “使い慣れ（経験）”は製剤切り替えの障壁であるが、新しい製剤を導入するハードル（再認証、設備条件等）が高くなければ、より有効性が高い製剤あるいは簡便な製剤への切り替えに躊躇はない可能性が示された。
- 抗がん剤のように在庫を確保する必要がなく（用事調製）コストやスペースの心配は不要な為、複数製剤を導入することへの抵抗感は大きくない印象を受けた。



製剤の有効性・あるいは安全性の要素を排除した場合、製剤の作製期間・製造キャパシティが重要視される

- 対象患者の病勢コントロールに苦勞をしている背景から、作製期間が短いことが製剤選択の優先順位が高い要素であった。
- CAR-T導入施設あるいは今後CAR-Tを導入したい施設において、アフエレーシス産物を非凍結状態で輸送すること（プログラムフリーザーが不要）は、製剤選択の大きな要素であった。



CAR-T細胞療法に特徴的な神経毒性に対する医師の認識レベルには大きな差が認められた

- CAR-T非導入施設に所属する医師の多くは、神経毒性≒末梢神経障害との認識であまり懸念されていなかった。
- 神経毒性には多様な症状が含まれていること、患者や家族のQoLに直結することから、各症状の発現タイミングとその転帰（可逆性なのか不可逆性なのか等）を含んだ詳細情報がないと「評価が難しい」とされた。

複数のBCMA標的CAR-T細胞療法が存在した場合の製剤選択



新規製剤の導入は、試験データよりも発売順（タイミング）の方が重視される

- 有効性データが良好な製剤に高い関心を抱いたとしても、別の競合製剤が1年以上早く市場に登場した場合には「先に上市された製剤を導入し、新しい治療に慣れたい」「メリットを享受できる患者には早く使用してあげたい」といった理由から先に上市される製剤を導入するとの意見が多くを占めた。
(先ずは、BCMA標的CAR-Tの経験を積み、慣れたいとの考え)



一部の施設を除き、CD19標的CAR-T・BCMA標的CAR-Tの両剤を導入する意向を示した

- 血液内科ではDLBCLだけではなくMMも日常的に治療しているため、両剤を使用可能な状態にしておくとの考えであった。
- DLBCLは一次治療によって治癒が可能な患者も存在するがMMは現時点では治癒は望めない疾患である為、治癒の可能性がCAR-Tで示されれば大きなインパクトに繋がるとの考えが示された。
- 疾患の病勢進行スピードが比較的ゆっくりであるMMはDLBCLと比べCAR-Tのような免疫療法が向いている可能性があるのではないかと認識を示す医師も存在した（“再発難治DLBCLの病勢コントロールが困難”の裏返し）。
- 施設によってはICUあるいはアフエレーシスなどCAR-T作製プロセスに必須な部門のマンパワー/キャパシティを懸念していたが、「そもそもCAR-Tは多くの患者に実施するような治療ではない」とのことから複数製剤は対応可能との認識であった。

複数の疾患でCAR-T細胞療法が用いられる際のリソース優先順位



CAR-Tに関わる院内リソースの優先順位は、疾患ではなくよりCAR-Tが必要とされる患者が優先される

- ALL、DLBCL、MMといった候補患者のうち、より若くCAR-Tを実施すべき患者や他に有効な治療法がない患者といった疾患ではなくその患者像によって優先順位を付けるとの考えであった。
- ただし、実際には上記に該当する患者はMM以外の疾患の患者であるケースが多く、結果的にMM患者は後回しになる可能性が示唆された。

※MMは、ALLやDLBCLと比べ治療選択肢が豊富で病勢も比較的ゆっくりである為に“待てる”との認識



3年後、今よりもCAR-T導入施設は増加し平均68施設程度に浸透しているとの認識を抱いた

- 現状のCAR-T導入施設数について、思ったよりも浸透していないと感じる医師が多く存在した。
- 既に東京都内では複数の施設がCAR-Tを導入していることから全国47都道府県に一施設以上はCAR-Tを扱えるようになってきているはずとの認識であった。
- 19年調査では「施設を限定し、限定された使い方になる（全国で10施設程度）」と回答した医師が比較的多かったことから、1年が経過したことで今後は多少拡がるといった印象を抱いている医師が多いことがうかがわれた。
 - DLBCLとMMでは、DLBCLがCAR-Tで先行していること、対象となる若い患者はDLBCLの方が多いとの理由でMMと比べより浸透しているはずとの認識であった。

オンコロジー領域専門グループについて

アドホック チーム

豊富な経験による
調査ノウハウ/コンサル
ティング

オンコロジー 専門グループ

オンコロジー領域の
医療知識

「調査ノウハウ」「医療知識」
それぞれで高い専門性を発揮し、
貴社のプロジェクトをサポートします。

オンコロジー領域の疑問は、インテージヘルスケアへ！

オンコロジー領域における確かな専門知識で疑問に答え

**頼れるパートナーとして
知を提供します。**



**プロジェクトの
課題をクリアに**

市場の未来を見据えた視点と
リサーチの知識をもとに
プロジェクトの疑問点をあぶり出し、
調査すべき課題を一緒に考案します。

**効果的な
insightsを提供**

調査結果の分析はもちろん、
貴社の戦略や
資料に活用できる形になるまで、
調査後もサポートします。

**Researchを
ブラッシュアップ**

オンコロジー特有の治療姿勢や
過去トレンドの知識をもとに
最適な調査を提案します。

**オンコロジー領域の
専門部署を設置**

専門 スタッフ

国内外の各学会に参加
また、自主企画なども実施し日々のトレンドを把握

【主な参加学会】胃癌学会、乳癌学会、肺癌学会、血液学会、臨床腫瘍学会、世界肺癌学会、ASCO、ASH、ESMO など

最適な 提案

臨床医のほか、**KOL・病理医・がん専門看護師・がん専門薬剤師・患者**など、多様な対象に調査が可能

調査手法も、WEB・interview・訪問・郵送など豊富な実績あり

豊富な 経験

オンコロジー領域の調査経験は10年以上、年間200件以上実施

頭頸部・肺・乳・食道・胃・大腸・肝胆膵・膀胱・前立腺・卵巣・悪性黒色腫・軟部肉腫・血液・原発不明・希少がんなど幅広い癌種の実績あり

オンコロジー領域の リサーチにおけるコン サル機能

作成した戦略・施策によりどう変化し/変化しなかったのか、効果測定が必須です。予め設定したアウトプットとなるのがチェックと迅速な対応・修正などPDCAサイクルに則した最適なご提案を貴社視点でサポートします。

効果測定そして、
その後のフォローが
重要

調査後

製品/プロジェクトの疑問点と調査によって明らかにしたい点とその結果をどう用いるのかを明確にするため、市場調査会社の視点を含めたアドバイスを含め一緒に考案します。

必要なのは計画
全ての始まりです

調査前

チェックしてみると
意外な結果に...

調査後

得られた調査データをどう解釈・加工し、貴社の戦略/社内資料へ落とし込むのか、広く多い経験とインサイトをもちにお手伝いします。

そして実行
実践しなければ

調査

上記であぶり出した課題・目的を達成するため、最適な設計、ディスカッションガイド/質問票へ落とし込みます。

これまでの実施例

- コメディカル/患者・caregiver に対するインサイト調査
- 新薬の上市前・後 一連調査
- 調査データ解析による Dr.セグメンテーション提案
- War game/応酬話法
その他、
Market understanding
Patient journey
Buying process
Forecast
など、種々テーマも対応いたします。

まずは、ご相談ください

サービスへのお問い合わせ

株式会社インテージヘルスケア

www.intage-healthcare.co.jp

〒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）

オンコロジー領域のことなら

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



“オンコロジー領域”マルチクライアント調査

2017

血液がん患者ボリューム把握調査

現ADMの基になった詳細な疾患別患者数把握調査

2018

多発性骨髄腫治療における医師タイプ別・症例情報把握調査

- ◆ RRMMの処方薬剤 × 症例情報の把握
 <有効サンプル数> 医師: 185サンプル、症例: 2nd-line (515サンプル)、3rd-line (182サンプル)

NSCLC IO治療アクセスと中止に関する情報収集

- ◆ Non-SQ、ドライバー遺伝子変異陰性における一次・二次治療における症例毎のICと治療レジメン選択に至る理由等の把握
 <有効サンプル数> 医師: 243サンプル、症例: 1st-line (489サンプル)、2nd-line (300サンプル)

2019

NSCLC治療アクセスに関する調査

- ◆ Non-SQ、ドライバー遺伝子変異陰性における一次・二次治療における症例毎の治療レジメン選択に至る理由の把握
 <有効サンプル数> 医師: 265サンプル、症例: 1st-line (746サンプル)、2nd-line (343サンプル)

がんゲノム診療に関する調査 第1回 (2019年7月)

- ◆ 直近1年間に固形がん患者5名以上に対して抗がん剤治療を実施した臨床医におけるがんゲノム医療、遺伝子パネル検査に関する認知・実態などを把握。30種がん種、保険収載済みを含む遺伝子パネル検査12種に関して聴取
 <有効サンプル数> 医師: 1,298サンプル

CAR-T療法の実態把握調査 (2019年11-12月)

- ◆ 新規治療薬として活発な開発がなされてるCAR-T療法の実態を主にDLBCL、MM領域にフォーカスし、医師の認識/施設の状況に関してインタビュー形式で聴取
 <有効サンプル数> 医師: 30サンプル

“オンコロジー領域”マルチクライアント調査

2020

CAR-T細胞療法対象患者の紹介・受け入れに関する実態把握調査

- ◆ 血液内科医に対してCAR-T細胞療法の取り扱い、患者紹介・受け入れに関する実態と患者の紹介・受け入れに関する両者の問題点を把握。
＜有効サンプル数＞ 医師: 226サンプル

がんゲノム診療に関する調査 第3回（2020年7月実施）

- ◆ 直近1年間に固形がん患者5名以上に対して抗がん剤治療を実施した臨床医におけるがんゲノム医療、遺伝子パネル検査に関する認知・実態などを把握。30種がん種、保険収載済みを含む遺伝子パネル検査12種に関して聴取
＜有効サンプル数＞ 医師: 1,259サンプル

患者・一般者 がんゲノム診療に関する意識把握調査 第1回（2020年7月実施）


- ◆ がん患者あるいは一般人に対する“がんゲノム医療”の認識を把握するための調査
- ◆ オンコロジーメーカーの認知・評価、PHR（personal health record）の利用状況に関する内容等も聴取
＜有効サンプル数＞ 合計1,682サンプル（がん患者本人: 636サンプル/がん患者家族:515サンプル/一般消費者:531サンプル）

がんゲノム診療に関する調査 第4回（2020年11月実施）

- ◆ 直近1年間に固形がん患者5名以上に対して抗がん剤治療を実施した臨床医におけるがんゲノム医療、遺伝子パネル検査に関する認知・実態、liquid biopsyの意向などを把握。
＜有効サンプル数＞ 医師: 1,383サンプル

Healthier Decisions

我々は情報に命を与え、医療を楽しむ人、医療を提供する人、
健康を願うすべての人々が納得の選択をするための力となります

 **intage** 株式会社インテージヘルスケア

お問い合わせ・ご連絡先

株式会社インテージヘルスケア
部署名 マーケティング・インサイト事業部 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

氏名 森田 十徳、安達 未羽

[本社] 〒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
TEL: 03-5294-8393
Email: ant-onc@intage.com