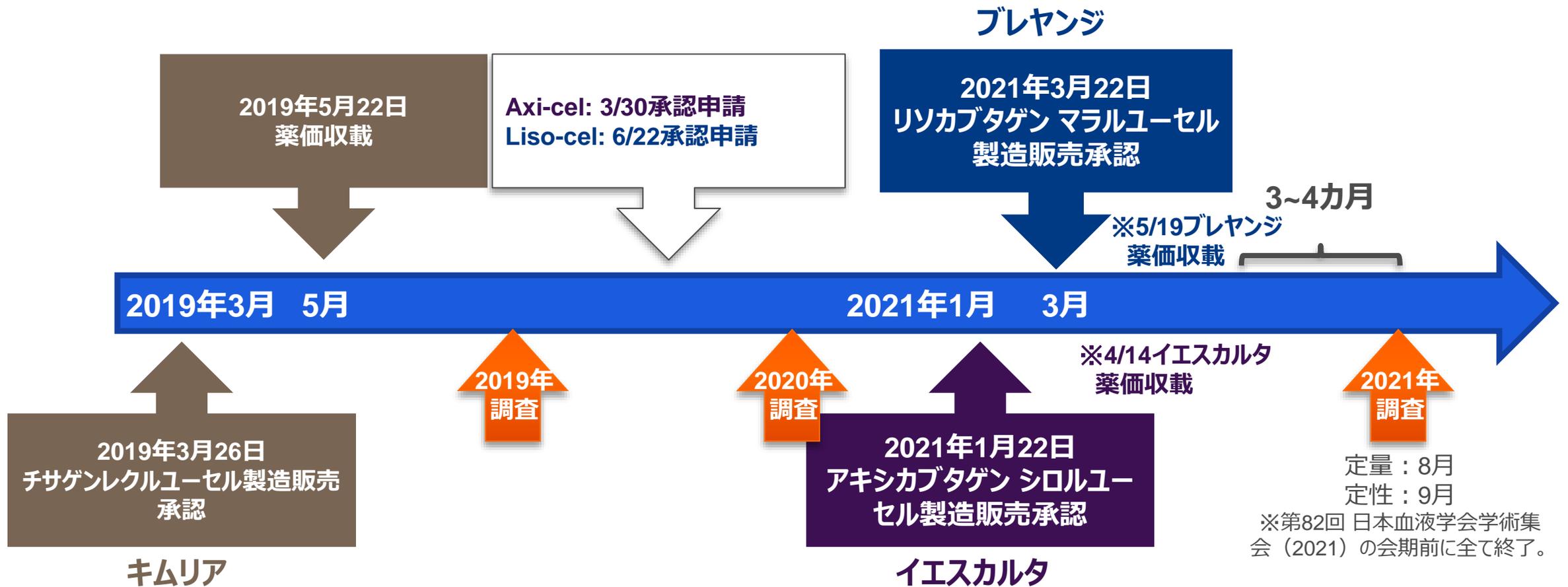


# CAR-T細胞療法の実態把握調査2021

2021/11月

# 本邦におけるCAR-T細胞療法のイベントと調査タイミング





# 定量調査の概要

調査手法	インターネット調査										
調査地域	全国										
使用医師パネル	株式会社プラメド保有医師パネル ※弊社100%子会社										
調査ボリューム	50カウント以内（弊社カウント方法による）										
調査対象条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主勤務先が100床以上の施設である医師</li> <li>・主診療科が「血液内科」「血液腫瘍科」「腫瘍内科」の医師</li> <li>・最近1年間に1名以上のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者に主治医として抗がん剤治療を実施した医師</li> </ul>										
サンプル数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TOTAL</th> <th colspan="3">回答者の経験に基づくセグメント別サンプル数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>257s</td> <td>CAR-T実施経験医 33s</td> <td>CAR-T紹介経験医 72s</td> <td>CAR-T未経験医 152s</td> </tr> </tbody> </table>			TOTAL	回答者の経験に基づくセグメント別サンプル数			257s	CAR-T実施経験医 33s	CAR-T紹介経験医 72s	CAR-T未経験医 152s
TOTAL	回答者の経験に基づくセグメント別サンプル数										
257s	CAR-T実施経験医 33s	CAR-T紹介経験医 72s	CAR-T未経験医 152s								
調査実施期間	2021年8月17日(火)～8月23日(月)										

# 定性調査の概要

調査手法	1 on 1オンラインインタビュー（WATI）								
調査地域	全国								
使用医師パネル	株式会社プラメド保有医師パネル ※弊社100%子会社								
調査ボリューム	60分								
調査対象条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>•血液内科医又は輸血部所属医*/臨床検査技師/臨床工学技士</li> </ul> <p><b>&lt;CAR-T実施経験医&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Tisa-cel./Axi-cel./Liso-cel.の導入施設に勤務し、この1年間に主治医として治療をしていたDLBCL患者がCAR-T細胞作製ステップへ進んだ医師</li> <li>•Tisa-cel.（ノバルティス）だけでなく、Axi-cel.（第一三共）やLiso-cel.（BMS）の製薬企業担当者あるいは講演会等で情報入手をした経験がある医師</li> </ul> <p><b>&lt;CAR-T実施経験医&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•この1年間に主治医として治療をしていたDLBCL患者をCAR-T細胞療法の実施目的で他施設へ紹介した経験がある医師 ※紹介は、紹介先施設の外来を受け実際にCAR-T細胞作製の流れへ進んだ</li> </ul>								
サンプル数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Total</th> <th>CAR-T実施経験医</th> <th>CAR-T紹介経験医</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20s</td> <td>9s</td> <td>11s</td> </tr> </tbody> </table>			Total	CAR-T実施経験医	CAR-T紹介経験医	20s	9s	11s
Total	CAR-T実施経験医	CAR-T紹介経験医							
20s	9s	11s							
調査実施期間	2021年9月6日(月)～9月17日(金) ※第82回 日本血液学会学術集会（2021）の会期前								

# ワンページ サマリー

## 各CAR-T製剤の製薬企業の状況と製剤の使い分け

- 三種類のCAR-T製剤が出揃ってから3, 4カ月のタイミングにおいて、Axi-cel.（第一三共）またはLiso-cel.（BMS）の**活動状況は限定的**であり、治験施設などに留まっていることが示された。
- 複数のCAR-T製剤を既に導入あるいは導入予定の施設に所属する医師からは**適応が重複するDLBCLで製剤による使い分けは現時点で考えておらず、適応の違いによって施設内で製剤を使い分ける**とのことであった。この背景として、各CAR-T製剤の治験データ上の違いは把握しているが、“臨床上で大きな違いはないのでは”との考えがあるようだ。

## CAR-T細胞療法の現状

- 2020年と比べ、対象患者像（特に年齢）が広がっていた。背景として、臨床経験が増えたことで安全性、特に**“CRSに対する懸念が払拭”**されてきたこと、首都圏や近畿といったCAR-T導入施設が多いエリアでは**“対象患者の取り合い”**の様相が深まってきていることがあげられた。
- CAR-T導入施設で患者紹介を受ける側の医師、CAR-T非導入施設で患者紹介をする側の医師は共に、**“最初の1症例をどう乗り切り、経験をするか”**が重要と述べていた。未だCAR-T細胞療法に縁がない医師に対しては、実臨床でCAR-Tの対象となる症例、紹介可能な施設情報、紹介に際してのプロセスといったより具体的な情報と共に、実際のCAR-T投与患者の転帰なども広く伝えていくことが必要と考えられる。

# 調査結果のまとめ

- Theme 1** 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の現状把握
- Theme 2** 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の近未来
- Theme 3** 抗CD19 CAR-Tの各製薬企業の現状と医療従事者が製薬企業に求めていること

# 調査結果のまとめ

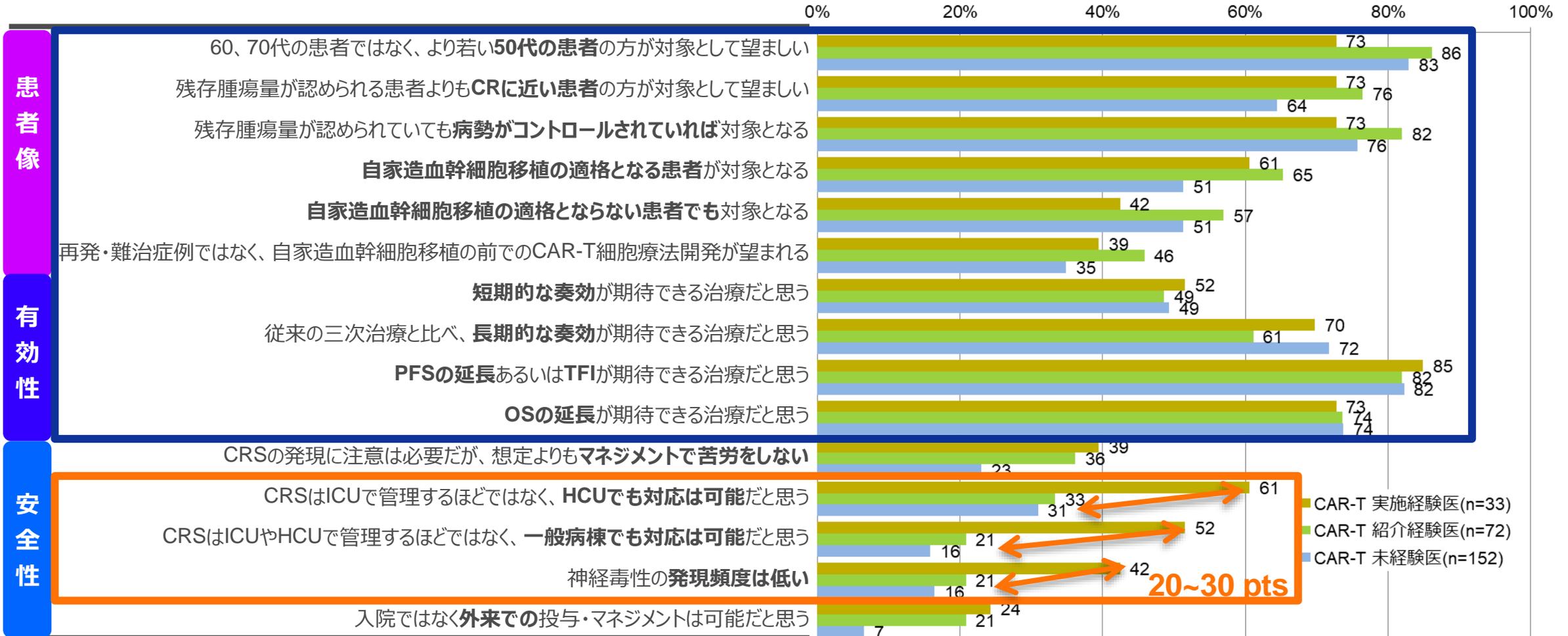
**Theme 1 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の現状把握**

Theme 2 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の近未来

Theme 3 抗CD19 CAR-Tの各製薬企業の現状と医療従事者が製薬企業に求めていること

# DLBCLにおけるCAR-T細胞療法に抱いている印象

- ✓ 患者像や有効性に対する各セグメントの印象（青枠）は、安全性と比べると大きな違いがないことが示された。
- 安全性（橙枠）に関しては実際に経験しないとイメージが出来ないのではないかとと思われる。この差が、患者説明や他施設へ患者を紹介する際の判断に繋がっている可能性がある。数字ではなく、リアルな話としてDr to Drなど情報を拡げていくなどの活動を継続していく必要があるのではないかと。



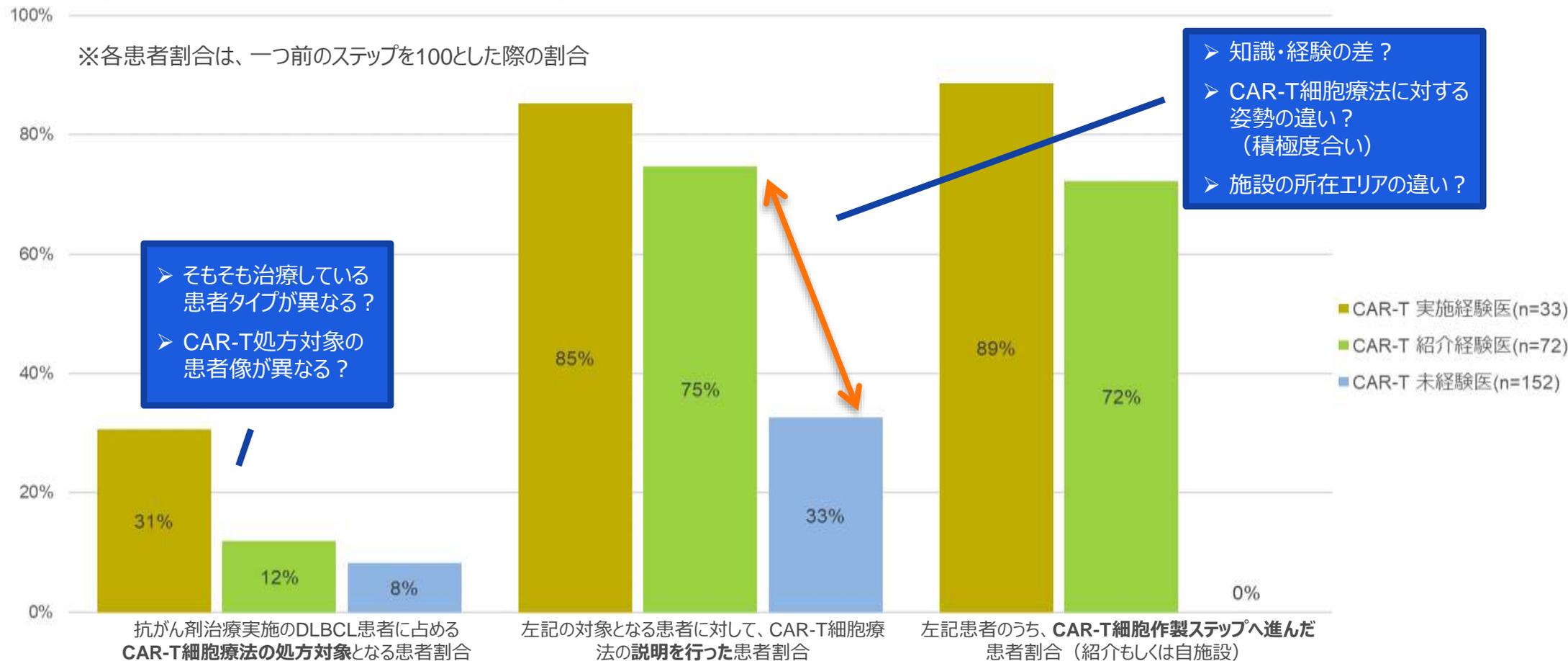
※各項目における同意率

Q18.先生がDLBCLに対するCAR-T細胞療法に対して、抱いている印象。



# 各セグメントにおける患者選定・説明・紹介/実施ステップの差異

- ✓ 各回答者の状況（セグメント）によって、CAR-T細胞療法における“患者選定”、“説明”、“CAR-T作製ステップへの移行”に大きな違いが認められた。
- 様々な理由が混在していると推察されるが、患者を紹介した経験の有無で大きな違いがあることから、繰り返しとなるが「先ず1症例」の経験をするのがCAR-T細胞療法の浸透に必要なのではないかと考える。



Q2.最近1年間に、先生が主治医として抗がん剤治療を実施したDLBCL患者数。

Q5. 各CAR-T細胞療法のステップに該当する患者数。

Q5SQ1. 最近1年間にCAR-T作製ステップへ進んだDLBCL患者のその後の状況。

# CAR-T導入施設・非導入施設間の問題解決のために

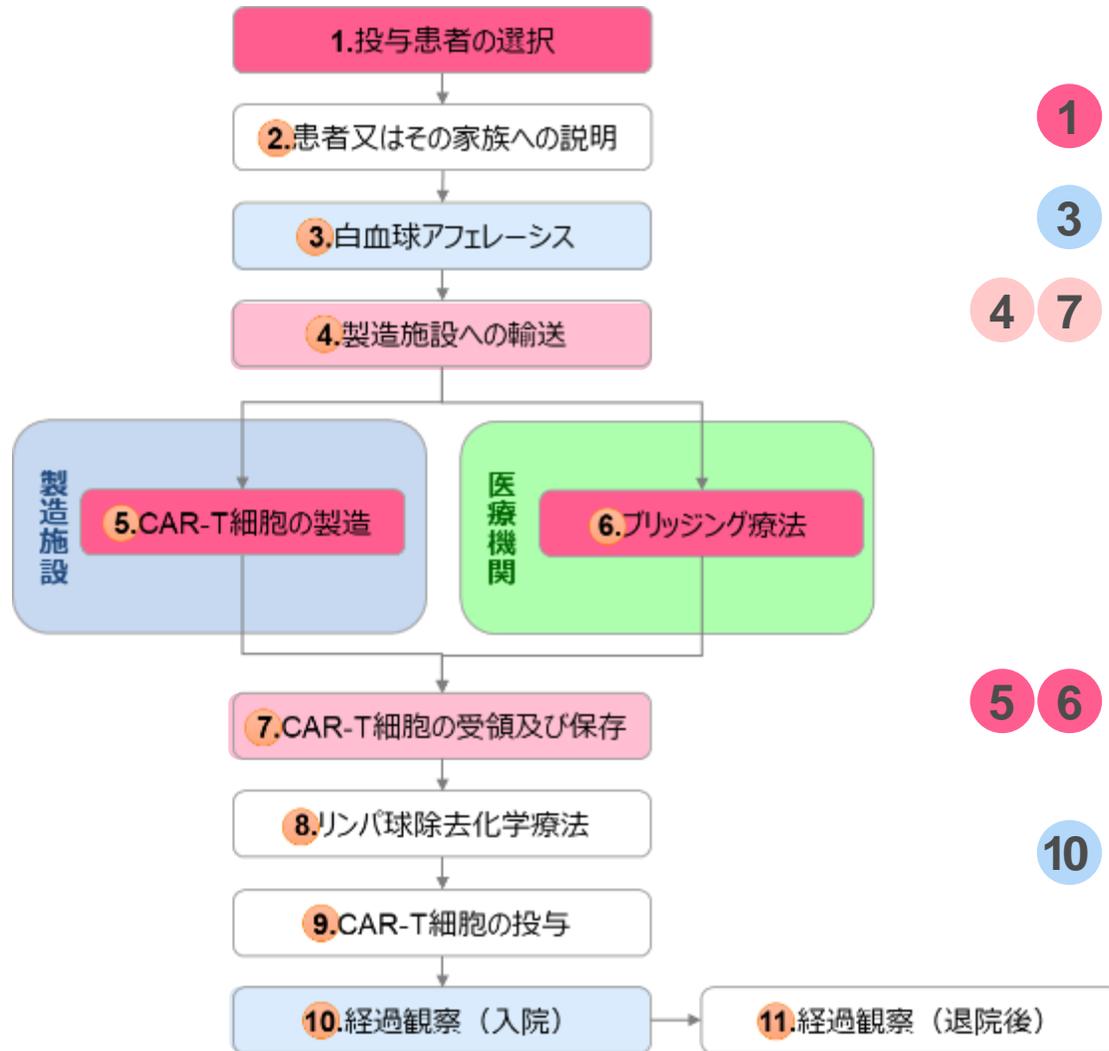
- リアル/オンラインの講演会（エリア限定もしくは全国規模）に参加する医師は、何らかの情報をキャッチアップしようとの意識がある医師であり、大きな問題ではない。“自身には関係がない”として、情報入手しようとしていない医師に対してどのような対策を講じられるかが重要な点だと考える。
    - ✓ 本邦初のCAR-TであるTisa-cel.が登場した当初、「ノバルティス社のオンコロジー担当MRにCAR-Tを尋ねても情報を提供してくれなかった（CAR-Tに関する情報は別の専任担当が担っており、それ以外のMRは情報を提供してくれない）」と非CAR-T導入施設の医師から多く耳にした経験がある。
    - ✓ 正に、今の新規CAR-T製剤を取り扱うAxi-cel.やLiso-cel.では同様のことが起きつつある（以前とは異なりCOVID-19で更に情報格差が生じている）印象を受けた。各製薬企業の方針だとは思いますが、導入対象と考える施設以外の多くの施設・医師に対して最低限の情報提供は必要ではないかと思われる。特に、これまでCAR-T導入施設ではない医師、紹介経験が無い、乏しい医師を中心に行うことで二番手、三番手のディスアドバンテージを克服できるのではないか。
- 

他の抗がん剤のことは言うてるのに、CAR-Tのことはさっぱり。
- 非CAR-T導入医師のインタビュー回答からは以下の内容が、知りたかった・知りたい情報としてあげられた。
    - ① 近隣のどこの施設でCAR-T細胞療法が実施できるのか
    - ② 対象となる患者像 ※ノバルティス社の“対象患者チェックリスト”の利用と評価が確認された。
    - ③ 具体的な患者紹介のフロー（CAR-T細胞療法の流れのイメージ）
  - 本調査の結果から、CAR-T細胞療法の患者像や有効性よりも“安全性”に対する印象が大きくCAR-T実施経験医とそうではない医師とで異なっていた。安全性に対する恐れや懸念を和らげることで、より前向きな姿勢へと変わることができるのではないか。



# CAR-T細胞療法の一連フローにおける問題点・課題

①～⑪で赤色が濃いほどより“問題”と捉えていることを示す



- ① ✓ 患者紹介タイミングの最適化。  
✓ 長期的な効果が期待できる患者選択。
- ③ ✓ 質の良いCAR-T細胞を作製するために、どのタイミングでアフェレーシスをするのが良いのか、議論は必要。
- ④ ⑦ ✓ 輸血部門へ丸投げな血液内科医は把握ができていない。  
✓ アフェレーシス予定が頻繁に変わるため、配送業者との連携が大変。  
✓ スケジュール管理を含め、担当する人材の確保、教育が困難。

④輸送、⑦CAR-T細胞の受領は、予定がコロコロ変わるので、配送業者と間違いが生じないように気をつける必要がある。システム上で管理がされているが、配送業者への伝達は別のシステムのように番号が間違っていたり連携が上手くいっていないケースがあるようだ。  
(大学病院勤務医)

- ⑤ ⑥ ✓ 現状は6週間程度の日程が必要だが、もっと早く作製できるようにしてもらいたい。  
✓ 期間が短くなれば、増悪の懸念をしなくて済む。対象患者の幅も広がる。  
✓ 作製成功率を100%に近づけて欲しい。
- ⑩ ✓ CAR-Tの症例経験が少ない医師・施設では副作用への対処が懸念。

# 調査結果のまとめ

Theme 1 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の現状把握

**Theme 2 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の近未来**

Theme 3 抗CD19 CAR-Tの各製薬企業の現状と医療従事者が製薬企業に求めていること



# DLBCLにおけるCAR-T製剤の使い分け

- ✓ CAR-T細胞療法導入・採用施設では、現時点で三製剤に大きな違いは無いと認識しており、使い分けを考えていなかった。各製剤に関して院内あるいは国内でデータが蓄積され、何らかの違い（患者タイプによる製剤の有効性または安全性の差など）が明らかになれば、変わる可能性があるとのことだった。
- ✓ また、紹介する側の医師は、仮に紹介先の施設が複数製剤を導入・採用していた場合でも「ブランドを指定して依頼することはない」との回答であった。

## CAR-T細胞療法導入・採用施設／医師

**複数の抗CD19 CAR-T製剤が必要・導入する理由**

- ✓ 現時点で複数製剤を製剤の特徴（有効性あるいは安全性）に応じて明確に使い分けるとの考えは認められなかった。
- ✓ 製剤の使い分けにも通じるが、“適応の違い”あるいは“製造・輸送時の異端が生じた際の回避”との理由を複数の医師があげた。
- 現状、新規製剤の国内での症例経験蓄積や新データなどのきっかけがない限り、基本的にはTisa-celがDLBCLで使用されるとの結果であった。

**適応とする疾患が異なる**  
※今後の製剤使い分け理由も“適応”で考えていた。

**製造施設あるいは供給・輸送の問題が生じた際のバックアップ別の疾患（MM）を見据えて施設が治験に関わっていた**

**製剤の特徴による使い分け**  
※治験データに関して有効性・安全性が異なるような印象を抱いているが、現時点で明確な使い分けのイメージは持っていない。また、治験は治験で実臨床ではデータも異なると考えている。

※適応がちょっと違うので、患者さんへ届けられるチャンスが増えるというところが一番大きな理由。他にも、原発性脳腫瘍大細胞型脳腫瘍リンパ腫とか、過去にそれが理由で実施できなかったことがある。（大学病院勤務医）

※製剤の特性上、水溶液だから、いざなり工場に不具合が発生して全体的に出荷停止になるかもしれない。他の薬でも、そういうことは時々あるが、製剤療法に関しては、代薬が早いので、色々なルートを持っておく必要があるということで複数採用するようにした。（大学病院勤務医）

※アリストルはMMのCAR-Tに関しては異動していると思う。Tisa-celを導入する際の審査ではMMへの拡大性も含めて、準備していたという側面もある。（臨床検査技師、国公立病院勤務）

株式会社インテージヘルスケア Copyright © INTAGE Healthcare Inc. All Rights Reserved. 25

➡ **現時点で使い分けを現実的に考えてはいない**

## CAR-T細胞療法非導入・採用施設／医師



- 何をを使うかに関しては、紹介先施設の先生に任せると思う。**治療をやってもらうのに、「これでやってください」なんて言えない。**紹介する側から指定はできないのではない。（一般病院勤務医）
- 製剤の選択は、実施施設が決めることであって、こちらから「これを使ってください」というような**僭越なことはしない。**（大学病院勤務医）
- スロットによってできる／できないというのもあると思うし、処々の事情が絡んでくると思うので、**ブランド指定はしないと思うし、立場的にできないというのもある。**（国公立病院勤務医）
- **同じ距離**の紹介先施設にそれぞれキムリアもしくはブレヤンジが入っているから、（ブレヤンジの方が安全性が高いと思っているので）高年齢の方だったら、ブレヤンジのある先に聞いてみる感じになると思う。（国公立病院勤務医）

➡ **紹介側からブランド指定は恐れ多くてできない**

# 調査結果のまとめ

Theme 1 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の現状把握

Theme 2 抗CD19 CAR-T (DLBCL)の近未来

**Theme 3 抗CD19 CAR-Tの各製薬企業の現状と医療従事者が製薬企業に求めていること**



# 各CAR-T製剤を取り扱う製薬企業の活動に対する印象・評価

※数名の対象者から得られた情報を元に作成をしている為、参考として扱うことをお勧めしています。

- ✓ Axi-cel., Liso-cel.の薬価収載から4カ月が経過したタイミングでの把握であったが、各社ともに活動は限定的であった。
- 広く情報提供等を実施している訳ではなく、ピンポイントでの活動を展開しているようだ。医師からすると“情報を得たくても得られない”歯がゆさがあり、何らかの方法でニーズに応える策が必要ではないかと思われる。

## Tisa-cel./ノバルティス

- これまでCAR-T製剤を扱う唯一の企業で比較対象が無かったが、企業数が増加したことで**相対的に評価が過去と比べ上昇**していた。
  - これまでの活動（新たな導入施設やCAR-T製剤に関する情報提供）を含め、継続的にこの分野で活動をしている**パイオニアとしての存在感**。
  - 専門職だけでなく、**MRからも情報提供がある**。
  - 対象患者チェックリストなど**新たな取り組みを提供している**。
- 最近、地域の人たちと講演会もやったし、学会でもノバルティス社主催セミナーもある。**毎月のように何かしら開催しているのではないか**。（大学病院勤務医）

## Axi-cel./第一三共

- Axi-cel., Liso-cel.共に、治験参加施設を重点的に活動しており（？）、その他の施設に関しては対応キャパシティの問題等で**“まだ活動できていないのではないか”**との印象を抱いていた。特に、『**適応疾患の違い（CAR-T導入施設）**』やプログラムフリーザーを用いない為、プログラムフリーザーが主な理由でCAR-T製剤を導入/採用していないケースでは『**自施設に導入したい（非CAR-T導入施設）**』との関心度は高い様子であった。
  - MMの治験で関わっている関係で企業との接点がある。
- 第一三共は、**基本的に治験をやっていた施設にしか来ていないが、ブリストルは、今、かなり施設を増やしている**と聞いている。ただ、既にやると決めている施設以外に増やす予定がなくて、活動に濃淡があるのかもしれない。（大学病院勤務医）
- 第一三共とブリストルからは、**全く情報提供はないので、もう少しあっても良いのではないか**と思う。どういった病院で使えるようになりそうかとか、キムリアと適応の疾患がどう違うのかとか、キムリアとの製剤の違いとかを聞いてみたい。（一般病院勤務医）

## Liso-cel./BMS

- MMの治験で関わっている関係で企業との接点がある。

※BMSの活動には、セルジーン社も含めている。  
 ※第一三共、BMSの内容に関してはn数が少なく、参考情報。



# CAR-T製剤を扱う企業に対する改善点とニーズ

※数名の対象者から得られた情報を元に作成をしている為、参考として扱うことをお勧めしています。

6名

## 施設導入時のサポート/SOPの標準化

- 製剤で異なる手順書の**標準化**
- 他施設での**事例を紹介**して欲しい
- CAR-T導入/採用によるリスク、コストに関する**情報の提供**をして欲しい

5名

## CAR-T細胞作製プロセスの改善

- CAR-T作製プロセスの**可視化**
- 作製期間の**短縮**
- ロジティクスの**改善**
- オーダーシステムの**改善**

3名

## RWD、実態情報の提供

- (治験ではなく) **実臨床**のデータ
  - 有効性、安全性
  - 実際の対象患者像
- CAR-T細胞療法が実施可能な**施設情報**の開示

5名

## その他

- 製剤、施設間の情報を共有し合う**ネットワークの構築**
- 対象患者チェックリストの**共通化**
- 規格外製剤の試験運用する**負担の軽減**
- CAR-T専任担当の対応キャパシティ、レスポンスの**改善**

※各人数は、改善点・ニーズをあげた医師数（20名中）。

# Healthier Decisions

我々は情報に命を与え、医療を享受する人、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 メディカル・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 (Mitsunori Morita)、安達 未羽 (Miu Adachi)

[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](mailto:ant-onc@intage.com)

※上記メールアドレスで担当者へコンタクトが可能です。