

ENSGN□□□B□□□□□□□□□□□□□□□□

B B-BALL

ENSIGN

CD19 B-ALL (B220) ENSIGN <>

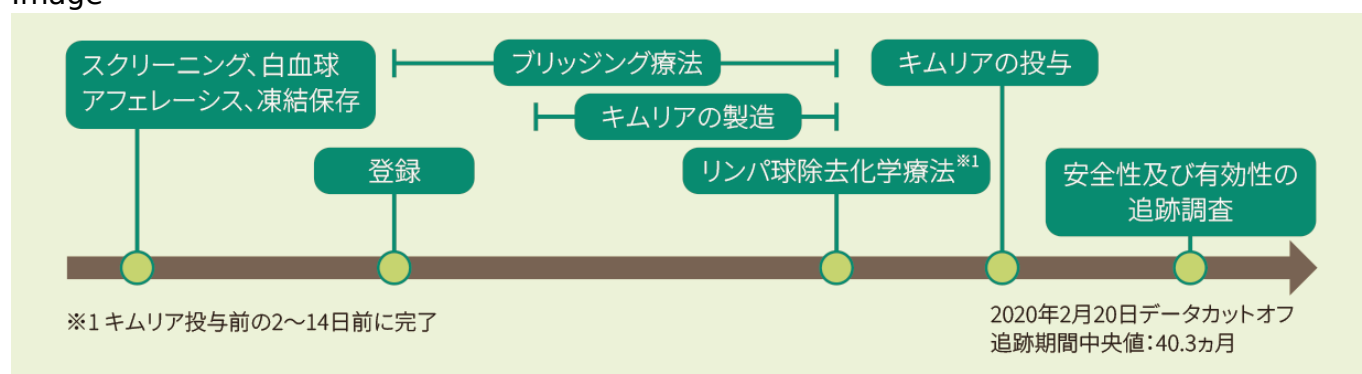
B CTL019 ||
(B2205J) ()

B-ALL B
 (B220J)

1111

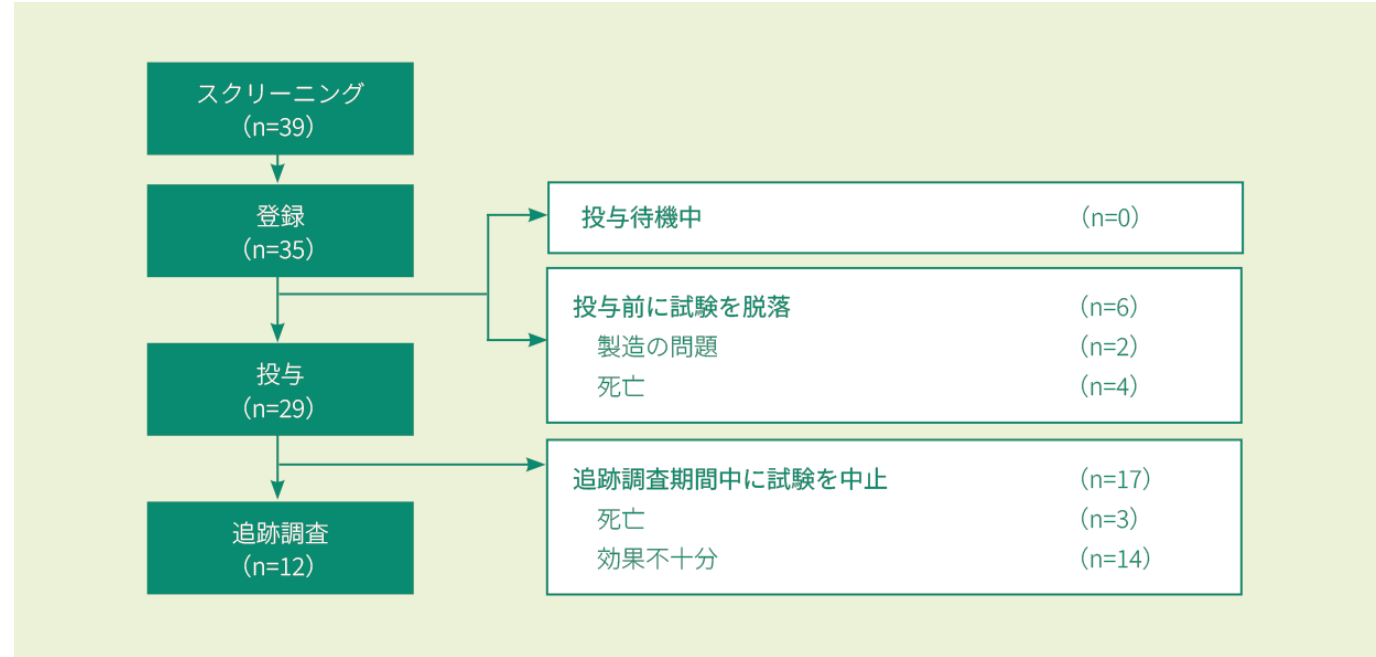
- | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Image



- □□□□

Image



試験期間中に脱落した患者は37名、24名、86名、それぞれ、[試験期間中に脱落した患者は37名、24名、86名、それぞれ、]、試験期間中に脱落した患者は6.4名、0.4名、14.0名、それぞれ、

- 試験期間

Image

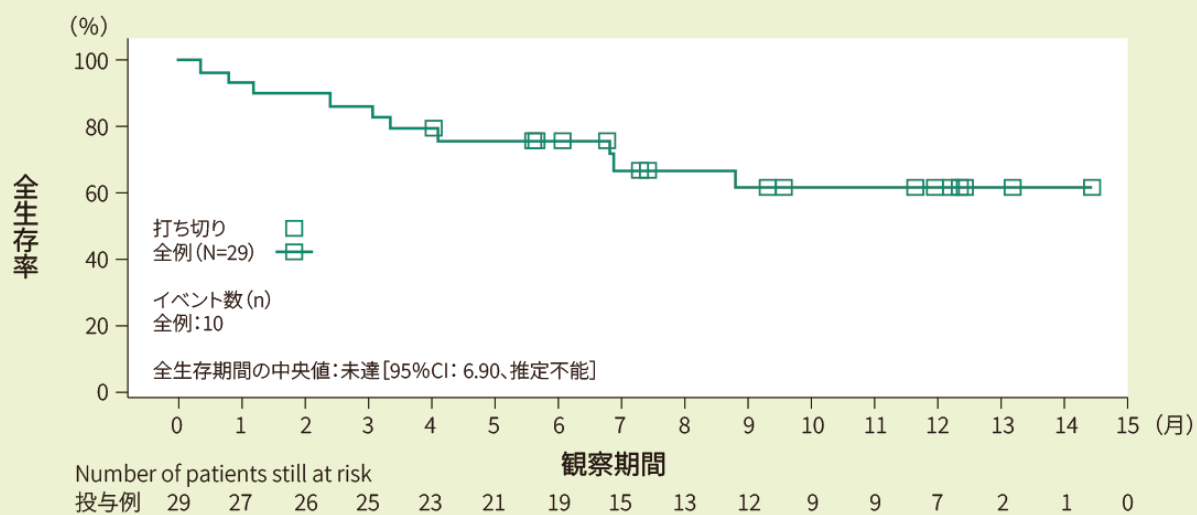
		全例、N=29
年齢、中央値（範囲）、歳		12.0（3～25）
男性、n（%）		11（37.9）
前治療のライン数、中央値（範囲）、n		3（1～9）
ALLの状態、n（%）	初発難治性	2（6.9）
	化学療法難治性	2（6.9）
	再発性	25（86.2）
HSCTの前治療歴、n（%）		17（58.6）

試験

6月6日ORR 69.0% < >

- **60000 ORR IRC FAS**

Image



□□□

29 28 96.6% 35% CRS 26 89.7% 13 44.8% γ 12 41.4% AST 11 37.9% 5% 4 CRS 6 20.7% 5 17.2% AST 4 13.8% 2 6.9% 29 35% CRS 26 89.7% 15 51.7% γ 13 44.8% ALT AST 11 37.9% 23 79.3% 2 CRS 20 69.0% 10 34.5% 4 13.8% 2 6.9% CRS 20 69.0% 9 31.0% 4 13.8% 2 6.9% 8 29 26 89.7% CRS 26 89.7% CRS 4 CRS 8.5 CRS 7 5 ICU 12 9 9 CRS CRS 5 2 2

- □□□□□□**8**□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

	N=29、n(%)		
	全グレード	グレード3	グレード4
CRS	26(89.7)	5(17.2)	6(20.7)
神経系事象	9(31.0)	1(3.4)	0
感染症	14(48.3)	2(6.9)	1(3.4)
発熱性好中球減少症	10(34.5)	10(34.5)	0
投与後28日目までに回復しない血球減少症	9(31.0)	3(10.3)	4(13.8)
腫瘍崩壊症候群	0	0	0

CRS及び移植片対宿主病を除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

[illegible]

10/10/2019

1. **CD19** **B** **CD19** **T**

2

1

[illegible]

2. **B** **CD19** **T**

111

[illegible]

2

[illegible]

1 **CD19 B**

0125

125
2 CD19

[illegible]

2.

27.

28.

ALL: acute lymphoblastic leukemia

B-ALL: acute B cell lymphoblastic leukemia

CAR: chimeric antigen receptor

CR: complete remission

CRI: complete remission with incomplete blood count recovery

CRS: cytokine release syndrome

FAS: full analysis set

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation

IRC: independent review committee

MRD: minimal residual disease

ORR: overall remission rate

Penn: University of Pennsylvania

TKI: tyrosine kinase inhibitor □□□□□□□□□□

--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

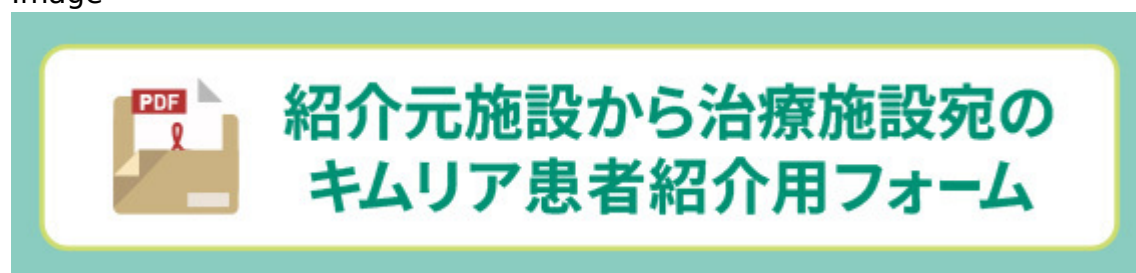
Image



Image



Image



Image



Image



Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/ball_ensign