2.2 緒言

ベネトクラクスは，B-cell lymphoma-2（以下「BCL-2」）の選択的阻害薬であり，細胞内のBCL-2 シグナル伝達を効率的に阻害し，BCL-2 依存性の腫瘍細胞で迅速にアポトーシスを誘導する。ベネトクラクスは選択的に BCL-2 を阻害するため，BCL-2/BCL-XL 阻害薬と比較して治療プロファイルが改善されると期待されており，BCL-2 が特異的に過剰発現している複数の血液悪性腫瘍の治療薬として，単剤投与及び他の薬剤との併用投与で開発が進められている。

マントル細胞リンパ腫（以下「MCL」）は B 細胞性非ホジキンリンパ腫に分類される，特有の臨床病理学的所見を有する疾患である。典型的な症状は全身性リンパ節腫大であり，節外病変は消化管，脾臓，骨髄及び肝臓に発生することが多い。頻度は低いが皮膚，肺，乳房又は軟組織にも節外病変が生じることもある。MCL の一部はインドレントな臨床経過を呈するが，ほとんどの場合，時間経過とともにアグレッシブな病態に進展する。MCL は既存治療で治癒を得ることは難しい。再発率が高いことが特徴で，全生存期間中央値は比較的短く，予後不良である。

ベネトクラクスとイブルチニブの併用療法は，その相補的な作用機序から MCL の治療に効果的であることが期待される。1 レジメン以上の前治療歴を有する成人 MCL 患者を対象に，ベネトクラクス 1 日 400 mg（規定用量）とイブルチニブ 1 日 560 mg の併用療法の有効性及び安全性を検討した。