

急性骨髄性白血病に対する大量化学療法+自己末梢血幹細胞移植 (PBSCT) と維持強化療法の前方視的ランダム化 Phase II 試験

品川克至、今城健二、長藤宏司、福田隆浩、原田実根　PBSCT 研究会 AML グループ

急性骨髄性白血病 (AML) を対象に IDR+Ara-C による寛解導入療法後の完全寛解例において、地固め療法を施行し、維持強化療法施行群と PBSCT 併用大量化学療法を含む治療群に無作為割り付けをし、両群間の治療効果の優劣を比較した。

対象は 15 歳以上 65 歳未満の FAB 分類で M0-M7 の急性骨髄性白血病。1996 年 12 月から 2002 年までに寛解導入に成功した AML 85 例が登録され、無作為割り付けされた。

年齢や FAB 分類、および染色体検査によるリスク分類は、両群間に差を認めなかった。維持強化療法群に割り付けられた 41 例中、29 例は 6 コースの化学療法を受け、12 例が合併症などの理由で脱落した。PBSCT 群に割り付けられた 44 例中、25 例は busulfan, etoposide, Ara-C に G-CSF priming を併用した前処置後に自己 PBSCT を施行した。19 例が脱落し、PBSC 採取量不足 (9 例) が最も多い理由であった。生存例における中間観察期間は化学療法群 51.2 ヶ月 (30-78.2 ヶ月)、PBSCT 群 56.4 ヶ月 (20.8-80.1 ヶ月) であった。6 年無再発生存率は化学療法群が 47%、PBSCT 群が 55% で、両群間に有意差は認めなかった。脱落例を除いた解析 (52% (29 例)、60% (25 例)) や、両群とも全例生存している ATRA を寛解導入療法に用いた AML-M3 を除いた解析 (43% (34 例)、42% (36 例)) でも同様の結果であった。

再発のリスクは PBSCT 群で低かったが、今回の解析では大量化学療法+自己 PBSCT の意義を証明することはできなかった。現在、IDR+Ara-C で寛解に到達した低および中等度リスク群 AML (AML-M3 は除く) を対象に、本試験と同様のレジメンを用いた PBSCT 群と大量 Ara-C 単独療法群を比較するランダム化 Phase III 試験が進行中である。