

【演題名英文】 Lenalidomide Consolidation and Maintenance Therapy after Auto-PBSCT for Multiple Myeloma (JSCT-MM10)

【演題名日本語】 多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の臨床研究(JSCT-MM10)：最終報告

【共著者】

淵田 真一 1、角南 一貴 2、松本 守生 3、吉田 喬 4、村山 徹 5、宮本 敏浩 6、大塚 英一 7、藤島 直仁 8、和泉 透 9、玉木 茂久 10、平松 靖史 11、黒田 芳明 12、赤司 浩一 6、原田 実根 13
1.京都鞍馬口医療センター血液内科、2.岡山医療センター血液内科、3.西群馬病院血液内科、4.富山県立中央病院内科、5.兵庫県立がんセンター血液内科、6.九州大学病院血液・腫瘍内科、7.大分県立病院血液内科、8.秋田大学病院輸血部・血液内科、9.栃木県立がんセンター血液内科、10.伊勢赤十字病院血液・感染症内科、11.姫路赤十字病院血液・腫瘍内科、12.広島大学病院血液・腫瘍内科、13.唐津東松浦医師会医療センター

【目的】大量デキサメサゾンによる初回寛解導入療法(HD-Dex)非奏効の症候性多発性骨髄腫症例を対象として、ボルテゾミブ+デキサメサゾンによる再寛解導入療法(BD療法)に次いで自家末梢血幹細胞移植後100日以降のレナリドミドによる強化維持療法の有効性と安全性を検討した。

【方法】年齢20-65歳、PS:0-2の症例を対象とした。HD-Dexを1コース実施し、治療効果判定がVGPR未満の症例を登録した。その後、BD療法を4コース実施し、シクロホスファミド(CPA)大量療法とG-CSFで末梢血幹細胞採取を行い、自家末梢血幹細胞移植併用メルファラン大量療法(APBSCT)を実施した。移植後100日以降にレナリドミド強化療法(Ld強化療法)を2コース実施し、維持療法としてレナリドミド10mg/bodyを1年間投与した。主要評価項目は、Ld強化療法後の完全奏効割合(CR+VGPR)とした。

【結果】2010年11月より2011年10月までに22施設から41症例が登録された。BD療法が開始できた38例を対象とし、解析を行った。各治療後の完全奏効割合/完遂症例数は、BD療法37%/34例(89%)、末梢血幹細胞採取50%/27例(71%)、APBSCT65%/23例(61%)、Ld強化療法74%(95%CI:57-87%)/23例(61%)、維持療法82%/20例(53%)であった。2年無増悪生存率は76.3%、2年生存率は92.1%であった。1例がCPA大量療法中に非心原性の肺水腫から呼吸不全で死亡、増悪後2例が原病死、増悪後1例が腹腔内出血による死亡をきたした。維持療法後に咽頭癌が1例、晩期障害として末梢神経障害性疼痛が1例、両側大腿骨頭壊死が1例発生した。

【結論】寛解導入療法としてのBD療法は安全でかつ効果的であった。CPA大量療法の有害事象による脱落症例が多く、CPAの投与量の減量などPBSC動員法の再考が必要と考えられた。APBSCT後のレナリドミド強化維持療法によってさらに深い奏効が得られ、レナリドミド強化維持療法での有害事象は軽微であり忍容性にも問題はなかった。