

【演題名英文】 Efficacy and safety of new drugs for induction, autologous stem cell transplantation, consolidation and maintenance therapy in patients with newly diagnosed symptomatic multiple myeloma: a phase2 study (JSCT-MM12)

【演題名日本語】 未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め 維持療法の有効性と安全性を確認する第2相臨床研究(JSCT-MM12)：中間報告

【共著者】

松本 守生 1、角南 一貴 2、淵田 真一 3、大本 英次郎 4、高松 博幸 5、足立 陽子 6、鶴池 直邦 7、藤島 直仁 8、木口 亨 9、宮本 敏浩 10、前田 彰男 11、鈴宮 淳司 12、太田 健介 13、長藤 宏司 14、仲里 朝周 15、黒田 芳明 16、湯尻 俊昭 17、高松 泰 18、原田 実根 19、赤司 浩一 10
1.国立病院機構西群馬病院 血液内科、2.岡山医療センター血液内科、3.京都鞍馬口医療センター血液内科、4.山形県立中央病院血液内科、5.金沢大学病院血液・呼吸器内科、6.JCHO 神戸中央病院内科、7.九州がんセンター血液内科、8.秋田大学病院輸血部・血液内科、9.中国中央病院血液内科、10.九州大学病院血液・腫瘍内科、11.兵庫県立がんセンター血液内科、12.島根大学病院腫瘍センター、13.大阪府済生会中津病院血液内科、14.久留米大学病院血液・腫瘍内科、15.横浜市民病院血液内科、16.広島大学病院血液・腫瘍内科、17.山口大学病院第三内科、18.福岡大学病院腫瘍・血液・感染症内科、19.唐津東松浦医師会医療センター

【目的】 未治療症候性多発性骨髄腫に対し、シクロホスファミド+デキサメサゾン併用ボルテゾミブ投与による寛解導入療法(VCD 療法)に次いで、シクロホスファミドと G-CSF で末梢血幹細胞採取(CPA 大量療法)を行い、ボルテゾミブ併用メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植(APBSCT)を実施し、移植後 100 日以降にサリドマイド+デキサメサゾン併用ボルテゾミブ投与による地固め療法(VTD 療法)およびレナリドミド維持療法を行った。これら新規薬剤を用いる治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。

【方法】 年齢 20-65 歳、PS : 0-2 の症例を対象とした。VCD 療法のボルテゾミブ投与は、第 1 コースは twice weekly、第 2・3 コースは once weekly で実施し、末梢血幹細胞採取は CPA を $3\text{g}/\text{m}^2$ に減量して実施した。APBSCT 後 100 日以降に地固め療法として VTD 療法を 2 コース実施し、維持療法としてレナリドミド $10\text{mg}/\text{body}$ を 1 年間投与した。主要評価項目は VTD 療法後の完全奏効割合(CR)とした。

【結果】 2012 年 3 月より 2013 年 1 月までに 24 施設から 64 症例が登録され解析対象とした。各治療後の完全奏効割合/完遂症例数は、VCD 療法 16%/54 例(84%)、CPA 大量療法 22%/51 例(80%)、APBSCT 39%/47 例(73%)、VTD 療法 52%(95%CI:39-64%)/43 例(63%)であった。CPA $3\text{g}/\text{m}^2$ +G-CSF での末梢血幹細胞採取では、1 回目採取の CD34 陽性細胞数中央値は 3.54×10^6 個/kg、3 例が採取量不足で脱落、8 例が 2 回採取を実施し移植細胞数を確保した。

【結論】 寛解導入療法としての VCD 療法は安全でかつ効果的であった。末梢血幹細胞採取では有害事象は軽微であったが採取 CD34 陽性細胞が減少していた。APBSCT 後の VTD 療法によってさらに深い奏効が得られ有害事象は軽微であった。新規薬剤を用いた本研究の治療戦略の忍容性にも問題はなかった。