

日本語タイトル：多発性骨髄腫(MM)に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法(タンデム移植)の第1/2相試験

英語タイトル：Phase I/II study of tandem high-dose chemotherapy with APBSCT for multiple myeloma

角南一貴、品川克至、澤村守夫、坂井晃、佐分利能生、今村豊、村山徹、玉木茂久、上村智彦、津田弘之、権藤久司、日野理彦、島崎千尋、宮田明、但馬史人、武元良整、三輪哲義、張高明、原田実根

JSCT ( Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation) 研究会

【目的】進行期 MM 症例に対して、自家末梢血幹細胞移植 (APBSCT) を併用した大量化学療法の有効性と安全性の検討を、多施設共同臨床試験として実施した。

【対象・方法】対象症例は、MM の Stage2・3 期、年齢 15~64 歳、未治療例を対象とした。VAD 療法を 2~4 コース実施後、G-CSF 併用 CPA 大量化学療法によって末梢血幹細胞採取し、2 ヶ月以内に大量 L-PAM (100mg/m<sup>2</sup>×2 日) 併用 APBSCT を実施し、3~6 ヶ月以内に大量 L-PAM 併用 APBSCT を実施し治療効果判定し、本臨床試験の有効性・安全性を評価した。主要評価項目は安全性 (毒性を含む) とプロトコール完遂率、副次的評価項目は奏効率、OS、PFS とした。

【結果】本臨床試験は登録を 2000 年 10 月に開始、20 症例登録後に安全性を確認し、2003 年 8 月に予定の 40 症例登録が終了した。患者背景は、男女比 5:3、年齢 42~64 歳、病期 Stage2 (16 例) 3 (24 例)、M 蛋白クラス IgG (23 例) IgA (9 例) IgD (1 例) B-J (6 例) 非分泌 (1 例) であった。主要評価項目に関しては、治療関連死亡 1 例 (2.5%)、G3 の非血液毒性 (1st/2nd) 68.8/46.4%、G4 の非血液毒性 (1st/2nd) 12.5/14.3%、プロトコール完遂率 70% であった。副次的評価項目に関しては、奏効率 67.5%、OS 1 年 92%、2 年 90%、3 年 86%、PFS 1 年 89%、2 年 60%、3 年 32% であるが、観察期間の中央値は 634 日であった。【結論】進行期 MM に対するタンデム移植の本成績は、欧米の成績と比較しても同等であり、日本でも 64 歳までの症例で安全性を確認した。