

【英文タイトル】

Lenalidomide Consolidation and Maintenance Therapy after Auto-PBSCT for Multiple Myeloma (JSCT MM10)

【日本語タイトル】

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)：中間報告

角南 一貴 (すなみかずたか) ¹⁾²⁾、淵田 真一 ¹⁾、松本 守生 ¹⁾、吉田 喬 ¹⁾、村山 徹 ¹⁾、宮本 敏浩 ¹⁾、大塚 英一 ¹⁾、藤島 直仁 ¹⁾、和泉 透 ¹⁾、玉木 茂久 ¹⁾、平松 靖史 ¹⁾、黒田 芳明 ¹⁾、林 敏昭 ¹⁾、田村 秀人 ¹⁾、高松 博幸 ¹⁾、村田 了一 ¹⁾、木口 亨 ¹⁾、下村 壮司 ¹⁾、湯尻 俊昭 ¹⁾、砥谷 和人 ¹⁾、長藤 宏司 ¹⁾、赤司 浩一 ¹⁾、原田 実根 ¹⁾

1) JSCT 研究会 2)岡山医療センター 血液内科

Kazutaka Sunami¹⁾²⁾, Shin-ichi Fuchida¹⁾, Morio Matsumoto¹⁾, Takashi Yoshida¹⁾, Tohru Murayama¹⁾, Toshihiro Miyamoto¹⁾, Eichi Otsuka¹⁾, Naohito Fujishima¹⁾, Tohru Izumi¹⁾, Shigehisa Tamaki¹⁾, Yasushi Hiramatsu¹⁾, Yoshiaki Kuroda¹⁾, Toshiaki Hayashi¹⁾, Hideto Tamura¹⁾, Hiroyuki Takamatsu¹⁾, Ryoichi Murata¹⁾, Toru Kiguchi¹⁾, Takeshi Shimomura¹⁾, Toshiaki Yujiri¹⁾, Kazuto Togitani¹⁾, Koji Nagafuji¹⁾, Koichi Akashi¹⁾, Mine Harada¹⁾

¹⁾Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT); ²⁾Department of Hematology, National Hospital Organization, Okayama Medical Center, Okayama, Japan

【本文】

[Objective] Patients with symptomatic multiple myeloma who failed to respond to induction therapy with high-dose dexamethasone (HD-Dex) underwent re-induction therapy with bortezomib+dexamethasone (BD) followed by auto-PBSCT. Efficacy and safety of post-transplant consolidation and maintenance therapy with lenalidomide were evaluated.

[Methods] Patients (age: 20-64 years; PS: 0-2) were enrolled if they had completed a course of HD-Dex but had failed to reach VGPR, and 4 courses of BD were then administered. After high-dose cyclophosphamide (HD-CPA) and G-CSF for PBSC collection, the patients were treated with high-dose melphalan (L-PAM) and auto-PBSCT. From day 100 after auto-PBSCT, lenalidomide (25 mg/day) was administered for 21 days and dexamethasone (40 mg/day) once a week (Ld). Two courses of Ld consolidation were followed by 1-year maintenance therapy with lenalidomide (10 mg/body).

[Results] 41 patients treated at 22 hospitals were enrolled. 38 patients who finished BD therapy were analyzed; CR+VGPR were obtained in 37% (BD), 47% (HD-CPA), 63% (auto-PBSCT), and 71% (Ld consolidation). The rates of sCR+CR before and after L-PAM with auto-PBSCT were 10% and 21%, respectively, whereas the rate of sCR+CR after Ld consolidation was increased up to 39%. Of 38 patients, 31 (82%) completed 4 courses of BD, and all of 23 that could undergo Ld consolidation completed the scheduled therapy.

[Conclusion] As induction therapy, BD was safe and effective. Moreover, Ld consolidation after auto-PBSCT resulted in a higher response rate. This treatment caused no tolerability concerns.

日本語

【目的】大量デキサメサゾンによる初回寛解導入療法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に次いで自家末梢血幹細胞移植（APBSCT）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 20-64 歳、PS : 0~2 の症例を対象とした。大量デキサメサゾン寛解導入療法（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、ボルテゾミブ、デキサメサゾン療法（BD 療法）を 4 コース実施し、シクロフォスファミド（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（L-PAM+APBSCT）を実施した。移植後 100 日よりレナリドミド 25mg/日、21 日間、デキサメサゾン 40mg/日、週 1 回投与（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。

【結果】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 CR+VGPR 率は、BD 療法後 37%、CPA 大量療法後 47%、APBSCT 後 63%、Ld 強化療法後 71%であった。sCR+CR 率は APBSCT 前では 10%、後では 21%であったが、Ld 強化療法後では 39%とさらに改善した。BD 療法を 4 コース完遂できた症例は 38 例中 31 例(82%)、Ld 強化療法を開始できた症例は 23 例で全例完遂できた。

【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。また APBSCT 後 Ld 強化療法によってさらに高い奏効率が得られ、忍容性にも問題はなかった。

【筆頭著者の所属機関住所、連絡先】

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

TEL 086-294-9911(代表)

kazusuna@pop12.odn.ne.jp