

財団法人 地域医学研究基金助成 臨床研究

急性骨髄性白血病を対象とした寛解後療法 (Ara-C 大量療法 vs 自家末梢血幹細胞移植併用 G-CSF/BEA 療法) の ランダム化比較試験実施計画概要書

試験責任者 (JSCT 研究会・造血器腫瘍分科会研究責任者)

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学(第一内科) 教授 原田 実根

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-642-5225 FAX : 092-642-5247

E-mail : hrdaaa@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

研究代表者

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学(第一内科) 教授 原田 実根

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-642-5225 FAX : 092-642-5247

E-mail : hrdaaa@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

研究事務局 (JSCT 研究会・造血器腫瘍分科会 AML 領域)

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学(第一内科)

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

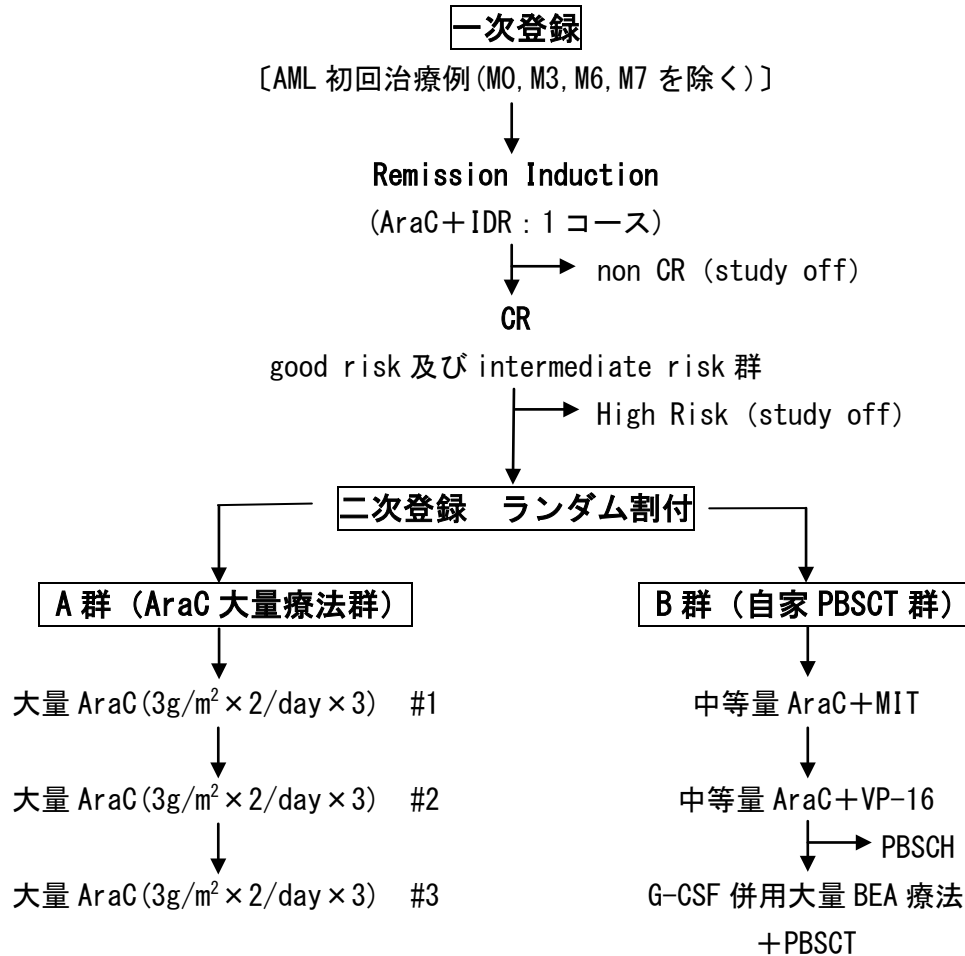
TEL : 092-642-5230 FAX : 092-642-5247

(長藤 宏司) E-mail : nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

(宮本 敏浩) E-mail : toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)
造血器腫瘍分科会

1. シェーマ



[Risk Factor の定義 SWOG 分類]

Good (Favorable) Risk 群 :

t(15:17), t(8:21), inv(16) or t(16:16)

Intermediate Risk 群 :

Normal, +8, +6, -Y, del(12q)、good もしくは high risk の属さない

High (Unfavorable) Risk 群 :

5q-/-5, 7q-/-7, abn(3q, 9q, 11q, 20q, 21q, 17q), t(6:9), t(9:22)

complex karyotypes (≥3 unrelated abn)

ただし、染色体所見と RT-PCR 所見が一致しないときは、RT-PCR 所見を優先する。

CR (完全寛解 : Complete Remission) :

- ① 骨髓細胞中の芽球が 5%未満であり、末梢血中には芽球を認めない。
- ② 骨髓が低形成ではない (生検あるいは clot section における細胞成分 20%以上を目安に)。
- ③ 末梢血好中球数が $1500/\text{mm}^3$ 以上、血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 以上に回復している。
- ④ 髓外病変がない。

2 目的

good および intermediate risk の急性骨髄性白血病 (AML) 第一寛解期の患者に対する自家末梢血幹細胞移植 (auto-PBSCT) の臨床的有用性を標準的治療である Cytosine Arabinoside (AraC) 大量療法とランダム化比較で評価する。Primary endpoint は、1 年および 3 年無再発生存率、secondary endpoint は治療関連毒性、プロトコール完遂率とする。

3. 対象

FAB 分類で急性骨髄性白血病と診断された M0、M3、M6、M7 を除く患者で、以下の基準を満たす症例。

- ① 化学療法および放射線療法を受けていない初回治療例
- ② 年齢 15 歳以上 65 歳未満の症例。
- ③ Performance status (ECOG) : 0~2 の症例。(付表 1 参照)
- ④ 重篤な臓器障害のない症例。
T. Bil \leq 2.0mg/dL、Cr \leq 2.0mg/dL
- ⑤ 本研究内容につき説明の上で患者本人から文書による同意が得られている症例。ただし、未成年の場合には代諾者および本人から文書による同意が得られている症例。
付随研究実施に関しては、
- ⑥ 付随研究として遺伝子解析用の検体提供について説明の上で患者本人から文書による同意が得られている症例。ただし、未成年の場合には代諾者および本人から文書による同意が得られている症例。(付随研究参照)

4. 試験方法

寛解導入療法

AraC 100mg/m² × 7 日間 (Day1~7) + IDR 12mg/m² × 3 日間 (Day1~3)

割付け (randomization)

完全寛解に到達し、染色体分析で good もしくは intermeidate risk と判明した症例を、AraC 大量療法を 3 コース施行する群 (A 群) と、Ara-C 中等量療法 2 コースに引き続く自家末梢血幹細胞移植併用 G-CSF/BEA 療法 (B 群) とに無作為に割り付ける。

寛解後療法

A 群 : AraC 3g/m²/3hr × 2 × 3 日間 (Day1, 3, 5) を 3 コース施行

B 群 : #1 AraC 500mg/m²/1hr × 2 × 6 日間 (Day1~6) + MIT 7mg/m² × 3 日間 (Day2~4)

#2 AraC 500mg/m²/1hr × 2 × 6 日間 (Day1~6) + VP-16 100mg/m² × 5 日間 (Day1~5)

#3 G-CSF 併用 BEA 療法 + auto PBSCT

5. 予定登録数と研究期間

一次登録数 : 240 例

登録期間 : 2 年

追跡期間 : 登録終了後 3 年 (研究期間 5 年)

6 問い合わせ先

研究事務局（JSCT 研究会・造血器腫瘍分科会 AML 領域）

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学(第一内科)

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-642-5230 FAX : 092-642-5247

（長藤 宏司）E-mail : nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp

（宮本 敏浩）E-mail : toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp