

Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation ( JSCT )

造血器腫瘍分科会

## JSCT MM05

# 多発性骨髄腫に対する tandem auto-PBSCT と、auto/mini-allo transplant の比較 Randomized Phase II Study

### 多施設共同第Ⅱ相試験実施計画概要書

#### 研究代表者

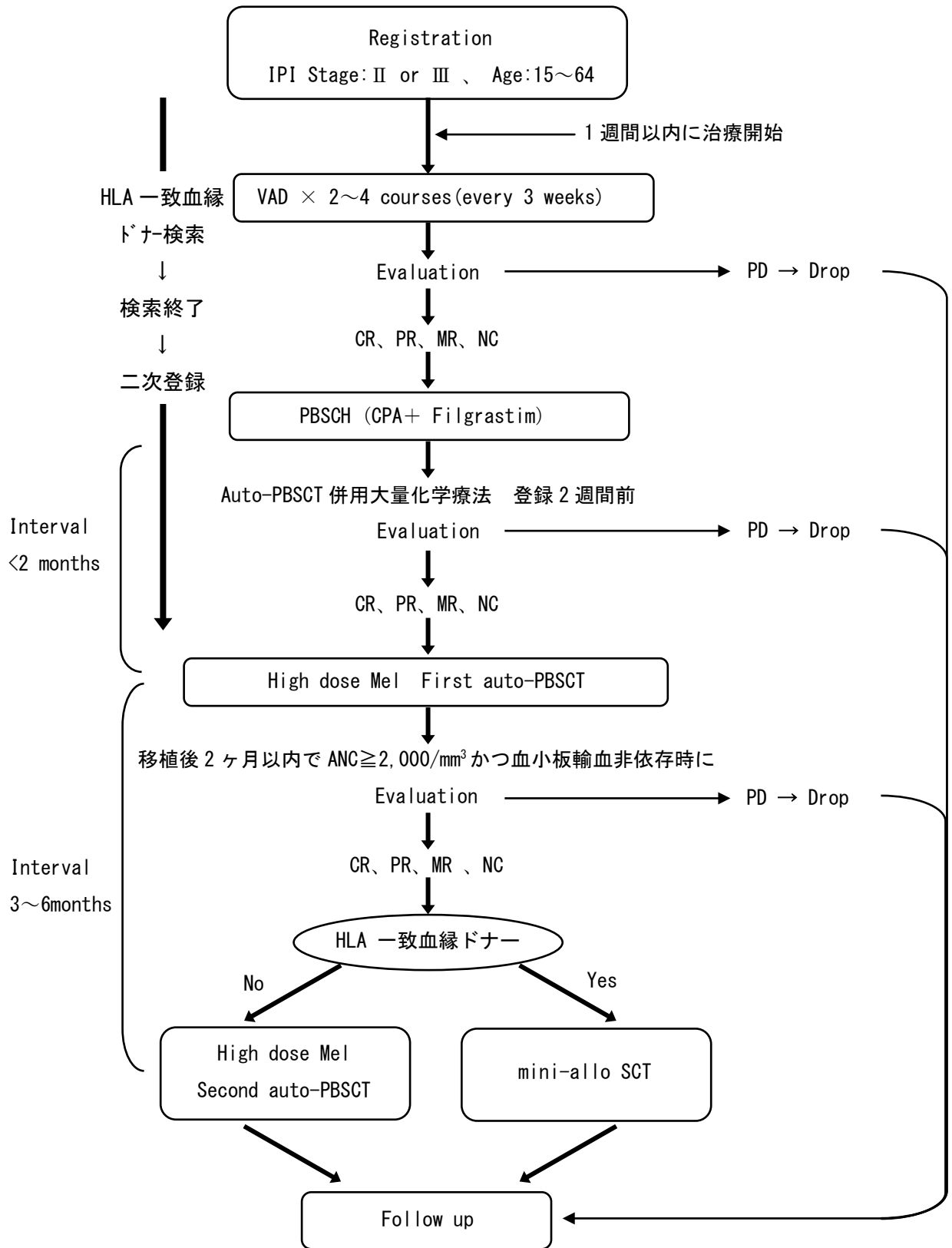
九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学(第一内科) 原田 実根  
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1  
TEL : 092-642-5225 (ダイヤルイン) FAX : 092-642-5247

#### 研究事務局

九州大学病院 第一内科 長藤 宏司  
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1  
TEL : 092-642-5230 (ダイヤルイン) FAX : 092-642-5247  
E-mail : [nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp)  
国立がんセンター中央病院 造血幹細胞移植療科 福田 隆浩  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL:03-3542-2511 FAX: 03-3547-5228  
E-mail : [fukudat@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:fukudat@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp)

財団法人 地域医学研究基金

1. シェーマ



## 2. 目的

多発性骨髄腫(multiple myeloma; MM)症例に対して、HLA一致血縁ドナーの有無で、自己末梢血幹細胞移植 (autologous peripheral blood stem cell transplantation; auto-PBSCT) を2回連続で行う群(tandem-auto)と、自己末梢血幹細胞移植に引き続き骨髄非破壊的前治療による同種造血幹細胞移植術(non-myceloablative allogeneic stem cell transplantation; mini-allo)を行う群(auto/mini-allo)の振り分けを行う (genetical randomization)。

そして、両移植群の有効性と安全性を検討する。上記の genetical randomization を行い、主要評価項目は、2回目の移植を行った後の、2年無増悪生存率(progression-free survival; PFS)とする。副次的評価項目は、プロトコール完遂率、安全性、奏功率、5年全生存率(overall survival; OS)、5年PFSとする。

## 3. 対象

- 1) SWOGの診断基準を満たす多発性骨髄腫症例
- 2) IPIでstageII~IIIの症例
- 3) 初回治療例で、3ヶ月以上の生存が期待できる症例
- 4) 年齢15歳以上64歳以下の症例でPS: 0~3 (ただし、骨髄腫による骨痛が原因の場合はPS4も可とする)
- 5) 十分な肝、腎、心、肺機能を有する症例
- 6) 初回治療(VAD療法)について説明の上で患者本人から開示文書による同意が得られた症例

## 4. 治療

### 4.1. 初回治療 (VAD療法)

Day		1	2	3	4
Vincristine	0.4 mg/body, cont. iv/day	↓	↓	↓	↓
Adriamycin	10 mg/m <sup>2</sup> , cont. iv/day	↓	↓	↓	↓
Dexamethasone	40 mg/body, div/day	↓	↓	↓	↓

VAD療法は原則として21日毎に2~4コース実施する。

#### 4.2. 末梢血幹細胞採取

Day		1	2	3	4	5	6	.	.
Cyclophosphamide	2.0g/m <sup>2</sup> , div/4hr/day	↓	↓						
Filgrastim	100~400 μg/m <sup>2</sup> /day				↓	↓	↓	↓	↓

FilgrastimはDay4から開始し、PBSC採取終了まで連日皮下投与する。

PBSCHは血球成分分離装置を使用し、採取の timing は原則的に nadir 後に白血球数が 2,000~5,000/mm<sup>3</sup>を超えた日、またはその翌日からを目安とする。

#### 4.3. 第1回 auto-PBSCT 併用大量化学療法

Day		-3	-2	-1	0	1	2	3	.	.
Melphalan	100 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓							
PBSCT					↓					
Filgrastim	300 μg/m <sup>2</sup> /day					↓	↓	↓	↓	↓

Day1 から Filgrastim 300 μg/m<sup>2</sup> を点滴静注する。好中球数 5,000/mm<sup>3</sup> または白血球数 10,000/mm<sup>3</sup> 以上に増加した時点で投与中止する。

#### 4.4. 第2回 auto-PBSCT 併用大量化学療法

Day		-3	-2	-1	0	1	2	3	.	.
Melphalan	100 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓							
PBSCT					↓					
Filgrastim	300 μg/m <sup>2</sup> /day					↓	↓	↓	↓	↓

Day1 から Filgrastim 300 μg/m<sup>2</sup> を点滴静注する。好中球数 5,000/mm<sup>3</sup> または白血球数 10,000/mm<sup>3</sup> 以上に増加した時点で投与中止する。

#### 4.5. 第2回 allo-PBSCT 併用大量化学療法

HLA 一致血縁ドナーがいる症例は、骨髄非破壊的前治療による同種末梢血幹細胞移植あるいは、同種骨髄移植を行う。

Day		-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7
Fludarabine	30 mg/m <sup>2</sup> /day	↓	↓	↓										
Melphalan	100 mg/m <sup>2</sup> /day				↓									
PBSCT/BMT							↓							
CsA	3mg/kg					↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
MTX	10 mg/m <sup>2</sup> /day							↓						
MTX	7 mg/m <sup>2</sup> /day									↓			↓	
Filgrastim	300 μg/m <sup>2</sup> /day											↓	↓	↓

## 5. 予定登録数と研究期間

予定症例数：一次登録 120 例

HLA 一致血縁ドナーあり 約 36 例を想定し、残り 84 例が HLA 一致血縁ドナーがいないと予想される。

症例登録期間：4 年

追跡期間：2 回目の移植後、5 年間

## 6. 問い合わせ先

登録基準、治療変更基準、効果判定等、臨床的判断を要するもの

研究事務局：

九州大学病院 第一内科 長藤 宏司

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL：092-642-5229（ダイヤルイン） FAX：092-642-5247

E-mail：[nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:nagafuji@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp)

携帯電話：090-4484-5731

国立がんセンター中央病院 造血幹細胞移植科 福田 隆浩

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 FAX: 03-3547-5228

E-mail：[fukudat@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:fukudat@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp)

登録手順、記録用紙（CRF）記入等

データセンター：

九州大学病院 第一内科 吉田 和代

TEL：092-642-5229（ダイヤルイン） FAX：092-642-5247

E-mail：[JSCT@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:JSCT@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp)

効果・安全性評価委員会

東海大学医学部

血液・腫瘍・リウマチ内科 堀田 知光

徳島県立海部病院

内科

小阪 昌明

倉敷記念病院

内科

瀬崎 達雄