

## 移植前処置レジメン BeEAM を用いた自家造血幹細胞移植に関する有効性と安全性の検討

### ・はじめに

当院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。血液内科では、自家造血幹細胞移植が適応となる患者さんを対象として、移植の際に用いる化学療法（移植前処置）に関する「臨床研究」を行っています。

### ・研究の意義・目的

この臨床研究では悪性リンパ腫などの治療の自家造血幹細胞移植適応の患者さんが対象です。移植の際に用いる化学療法（移植前処置）として BeEAM とよばれる化学療法薬の組み合わせ（ベンダムスチン・エトポシド・シタラビン・メルファラン）で投与を行い、その効果および副作用を検討することを目的としています。

BeEAM は悪性リンパ腫などの治療の自家造血幹細胞移植の前処置レジメンとして従来の移植前処置レジメンより毒性が少なく、また効果が同等であることが明らかになってきています。本研究では BeEAM を自家造血幹細胞移植の前処置レジメンとして投与をすることによる有効性および安全性を明らかにし、自家造血幹細胞移植適応の患者さんに対する新しい治療法を本邦でも確立することを目指しています。

### ・対象と方法

この研究では、日本赤十字社医療センターの血液内科に悪性リンパ腫などの治療の自家造血幹細胞移植適応となる疾患で入院されている患者さんを対象とします。期間は、2030年3月31日までを予定とします。

この研究への参加に同意いただきますと、自家造血幹細胞移植を行う時の移植前処置レジメンは BeEAM で行います。ベンダムスチンは 200mg/m<sup>2</sup> を 2 日間投与します。またメルファランは 1 日 1 回 140mg/m<sup>2</sup> で投与します。エトポシドは 200mg/m<sup>2</sup> を 4 日間、シタラビンは 400mg/m<sup>2</sup> を 4 日間投与します。この移植前処置を行ってからの臨床経過を追跡調査し分析を行い、有効性および安全性をしらべます。

### ・プライバシーの保護について

ご本人のカルテや診療記録など個人情報に関することは厳重に保護されます。この臨床研究によって得られた研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合、お名前や個人を特定できるような個人情報が公開されることは一切ありません。

### ・研究機関

日本赤十字社医療センター 血液内科 宮崎寛至  
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 電話 03-3400-1311(代表)