

研究課題：新規多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン（VRd）併用療法の有効性と安全性の検討

研究の概要：多発性骨髄腫の治療は、新規薬剤と呼ばれるボルテゾミブ（ベルケイド）、レナリドミド（レブラミド）が初発の患者に使用されるようになり、予後は大きく改善してきています。しかしどの組み合わせの治療を選択すべきかに関してのエビデンスは少ないのが現状です。日本では、初発多発性骨髄腫の患者に対しては、移植適応患者にはボルテゾミブ+デキサメタゾン±シクロホスファミドが使用されることが多く、移植非適応多発性骨髄腫患者には、ボルテゾミブ+メルファラン+プレドニゾン療法またはレナリドミド+デキサメタゾン（Rd）療法が一般的です。ボルテゾミブ、レナリドミドとデキサメタゾンを同時に使用する VRd 療法は、おもに再発した多発性骨髄腫患者に使用されてきました。

2017 年に米国から初発多発性骨髄腫患者に対する VRd 療法と Rd 療法を比較した第 3 相試験（SWOG S0777）の結果が報告されました。無増悪生存期間中央値は Rd 療法：30 か月、VRd 療法：43 か月と、有意に VRd 療法が良好でした。全生存期間中央値は Rd 療法が 64 か月、VRd 療法が 75 か月と有意に VRd 療法が良好でした（Durie BG., et al. Lancet. 2017;389:519）。日本では初発の多発性骨髄腫に対する VRd 療法の報告はほとんどなく、日本人患者に対する VRd 療法の有効性、安全性を検討し報告することは重要であると考えます。

今回我々は、当院で行われた初発多発性骨髄腫の患者に対して行った VRd 療法の効果を解析して報告する研究を計画しました。

対象：2016 年 3 月～2017 年 8 月に当院で VRd 療法を開始した（腎障害のためボルテゾミブベースの治療で開始し、その後 VRd 療法を行った症例も含みます）新規多発性骨髄腫の患者さん 39 例を対象としています。

研究の方法：診療録をもとに、患者さんの背景、VRd 療法の効果などを解析します。

倫理的配慮：個人情報の保護には十分な配慮を行ったうえで解析を行います。上記対象に該当すると思われる患者さんで、本研究への登録を希望されない方は下記までご連絡ください。

日本赤十字社医療センター 血液内科
研究責任医師：石田 禎夫
TEL：03-3400-1311（代表）