

メルファラン 200mg/m² およびボルテゾミブ追加投与を用いた 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

自家造血幹細胞移植は多くの新規薬剤が登場している現在においても、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、AL アミロイドーシスなどの血液疾患の治療において極めて重要な治療法です。自家造血幹細胞移植の方法は毎年進歩しており、より副作用が少なく行えるようになってきています。当院血液内科では、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

メルファランは多発性骨髄腫、AL アミロイドーシス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広く行われています。メルファランの投与量は本邦の添付文書では 100mg/m² を 2 日間投与することとなっていますが、欧米などの海外では 1 日 1 回 200mg/m² にまとめて投与しています。1 日 1 回 200mg/m² の有効性も明らかになっています。また多発性骨髄腫の自家造血幹細胞移植の前処置でメルファランの前後に 2 回ずつボルテゾミブを追加投与すると治療成績が上昇する可能性が海外・国内より報告されています。本研究ではメルファラン 200mg/m² およびボルテゾミブ追加投与をすることによる有効性（奏効率、無再発生存率、全生存率など）および安全性を明らかにすることを目的としています。

・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多発性骨髄腫、AL アミロイドーシス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。

この研究への参加に同意いただきますと、移植前処置レジメンで用いるメルファランは 1 日 1 回 200mg/m² で投与し、またボルテゾミブを追加投与する場合は 1.0mg/m² をメルファラン投与 4 日前と 1 日前、自家移植 1 日後、4 日後に皮下または点滴静脈投与します。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)