

静脈注射ブスルファン 1 日 1 回投与を用いた同種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

同種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、急性白血病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。同種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。血液内科では、同種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

ブスルファンは同種造血幹細胞移植の前処置レジメンとして広く行われており、特に静脈投与のブスルファン（ブスルフェクス®）は効果が同等で毒性が少ないことが明らかになっています。またブスルフェクス®は本邦の添付文書では 1 日 4 回に分けて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 回にまとめて投与しても効果や毒性に変わりがなく、より簡便に投与することが可能であるということが明らかになってきています。本研究では静脈投与のブスルファン（ブスルフェクス®）を 1 日 1 回で投与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急性白血病、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群などの同種造血幹細胞移植の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、同種造血幹細胞移植を行う時の移植前処置レジメンで用いるブスルフェクス® を約 3.2 mg/kg で調整し、1 日 1 回で必要日数投与します。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)