

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

[研究責任者] 血液内科 副院長 松本守生

[研究の背景] 移植適応多発性骨髄腫において、自家末梢血幹細胞移植は新規薬剤の時代においても依然として予後に影響する重要な治療である。一方で自家末梢血幹細胞採取が不良に終わる症例も一定数存在し、採取困難症例の割合は新規治療薬による寛解導入療法の出現やプレリキサホルを含め採取方法の選択肢が広がったことにより、時代とともに変化していることが予想される。また採取困難例のその後の治療選択においても選択肢が多様化していると考えられる。

初回採取不良例の予測に関する報告は数多くあるが、少なくとも本邦において初回採取不良例がどの程度存在するのか、その場合の2回目以降の採取の方法や採取成績、また最終的に幹細胞採取できなかった症例の割合やその最適な治療法、予後に関する横断的な検討の報告はない。また自家移植での必要細胞数は一般にCD34陽性細胞で $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ とされているが、それより少ない細胞数での移植が可能であることも報告され、実臨床でも行われているものの、その長期経過に関して実態は明らかではない。

千葉大学医学部附属病院において2008年4月から2018年3月までに自家末梢血幹細胞採取を施行した骨髄腫症例88例を検討したところ、初回採取にてCD34陽性細胞で $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ に満たなかった採取不良例は19例で、採取不良例で年齢が有意に高かったが、採取時病期や採取方法に差はなく、プレリキサホル使用例は採取良好例1例のみであった。最終的に86例で移植を施行し、採取不良例で血小板生着が遅い傾向があった他は大きな差はなく、当院での検討では既報2と異なり初回採取不良例の予後は採取良好例とほぼ同等であった。採取不良が影響し移植を施行しなかった症例は19例中2例のみであった。

本邦における採取困難例の臨床経過を後方視的に検討し、特徴や問題点を検討することは、今後の採取方法の選択やその後の治療選択に際し、重要な情報を提供するものであり、その意義は高いものと考え、本研究を計画した。

[研究の目的] 移植適応多発性骨髄腫患者において、初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例を後方視的に解析することで、その治療成績、特徴、問題点について明らかにすることを目的とする。

[研究の対象] 調査参加施設において2008年4月1日から2018年9月31日までに自家末梢血幹細胞移植が適応と考えられ初回末梢血幹細胞採取を施行された多発性骨髄腫症例を対象とする。初回採取レジメンによる採取不良例を抽出し、同時期の採取良好例と比較検討する。本研究における幹細胞採取不良例の定義は、初回レジメンでの幹細胞採取を試みるも、CD34陽性細胞数が $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ に満たなかった症例とする。複数日で採取を行った場合はその合計数とする。

[研究の方法]

(1) 研究デザインと対象者数及び研究機関

日本骨髄腫学会各施設へ依頼し、症候性多発性骨髄腫(原発性アミロイドーシス、POEMS 症候群など類縁疾患は除く)に対して初回レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例を抽出し、後方視的解析を行う。初回レジメンでの採取不良例の寛解導入療法内容、初回採取レジメンの採取情報(採取レジメン、採取試行回数、採取幹細胞数)、2回目以降レジメンでの採取情報(同上)、移植施行の有無、予後について調査を依頼する。また同時期の採取良好例についてはその件数を調査し、採取不良性の割合を算出する。採取不良例の結果を診断年代別に比較し、あるいは日本骨髄腫学会のデータベースから得られた移植適応骨髄腫の治療成績と比較検討する。本研究は既存の診療録情報を用いた後ろ向きコホート研究である。過去の報告3より対象期間の骨髄腫学会参加施設における新規発症多発性骨髄腫を約1900例、うち38.7%で移植が施行されたと想定し、移植症例を735例と想定する。また千葉大学病院での検討を踏まえて初回採取不良例は移植症例の22.9%程度と想定し、研究対象者は170例程度と予測する。

(2) 評価項目

主要評価項目:初回レジメンによる採取不良例の Over all survival、
最終的な採取成功率

副次的評価項目: progression-free survival, response rate, relapse/progression rate

(3) 調査方法

参加施設は事務局ホームページから調査ファイル(Excel形式)をダウンロードし、データを入力した上で事務局まで送付する。事務局は調査ファイルを収集し、データを解析する。

(4) 調査項目

各施設における対象期間の採取例数を調査し、そのうち初回採取不良例の採取時の以下の臨床所見を調査する。

生年月、年齢、性、体重、M 蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類(ISS)、
染色体・遺伝子異常、治療レジメン、採取前、移植前後の治療効果判定(sCR, CR, VGPR,
PR, SD, PD)、採取レジメン、アフエレーシス施行回数、CD34 陽性細胞数、
地固め・維持療法、診断日、採取日、移植日、生着日、再発日、最終生存確認日、死亡日

(5) 目標症例数:170 例

(6) 統計解析

生存期間については、カプラン・マイヤー法により解析する。

リスク因子ならびに予後との相関については、ロジステック回帰分析ならびにコックス回帰分析を用いて解析する。

(7) 研究期間:調査ならびに解析期間は、承認日より2022年12月31日までとする。

[研究組織]

渋川医療センター血液内科

研究責任医師:松本守生

研究分担医師:斉藤明生、金谷秀平、入内島裕乃

[個人情報の取扱い] 本研究においては、対象者の氏名などの個人を同定可能な情報は調査票には含まれておらず、また送付元では個人識別番号を付し匿名化を施した上で研究代表者に送付される。記入済の調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理する。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署:診療部 血液内科

職名:副院長

氏名:松本 守生