

【演題名英文】 Efficacy and safety of novel agents for induction, autologous stem cell transplantation, consolidation and maintenance therapy in patients with newly diagnosed multiple myeloma: a phase 2 study (JSCT-MM12), final analysis

【演題名日本語】 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め維持療法の有効性と安全性を確認する第2相臨床研究(JSCT-MM12)：最終解析

【共著者】

角南 一貴 1、松本 守生 2、淵田 真一 3、大本 英次郎 4、高松 博幸 5、足立 陽子 6、崔 日承 7、藤島 直仁 8、木口 亨 9、宮本 敏浩 10、前田 彰男 11、鈴宮 淳司 12、太田 健介 13、長藤 宏司 14、仲里 朝周 15、黒田 芳明 16、湯尻 俊昭 17、高松 泰 18、原田 実根 19、赤司 浩一 10

1.岡山医療センター血液内科、2.国立病院機構西群馬病院 血液内科、3.京都鞍馬口医療センター血液内科、4.山形県立中央病院血液内科、5.金沢大学病院血液・呼吸器内科、6.JCHO 神戸中央病院内科、7.九州がんセンター血液内科、8.秋田大学病院輸血部・血液内科、9.中国中央病院血液内科、10.九州大学病院血液・腫瘍内科、11.兵庫県立がんセンター血液内科、12.島根大学病院腫瘍センター、13.大阪府済生会中津病院血液内科、14.久留米大学病院血液・腫瘍内科、15.横浜市立市民病院血液内科、16.広島大学病院血液・腫瘍内科、17.山口大学病院第三内科、18.福岡大学病院腫瘍・血液・感染症内科、19.唐津東松浦医師会医療センター

【目的】 移植適応未治療多発性骨髄腫において大量化学療法併用自家造血幹細胞移植(ASCT)は標準療法である。今回我々はボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾン(VCD)による寛解導入療法、ボルテゾミブ併用メルファラン大量療法(B-MEL)による ASCT を実施後、ボルテゾミブ、サリドマイド、デキサメサゾン(VTD)による地固め療法およびレナリドミド(Len)による維持療法を行い、有効性と安全性を評価した。

【方法】 年齢 20-65 歳、PS : 0-2 の症例を対象とした。VCD のボルテゾミブは、第 1 コースは twice weekly、第 2、3 コースは once weekly で投与し、計 3 コース実施した。末梢血幹細胞採取(PBSCH)はシクロホスファミド 3g/m² で実施した。ASCT 後 100 日以降に VTD を 2 コース実施し、その後 Len 10mg/body を 1 年間投与した。主要評価項目は VTD 後の完全奏効割合(CR)、副次評価項目は 2 年無増悪生存割合(PFS)、2 年全生存割合(OS)および有害事象の発生頻度とした。

【結果】 2012 年 3 月より 2013 年 1 月までに 24 施設から 64 症例が登録され解析対象とした。各治療後の CR/完遂症例割合は、VCD 16%/84%、PBSCH 22%/80%、ASCT 39%/73%、VTD 52%(95%CI:39-64%)/65%、Len 56%/59%であった。2 年 PFS は 77%、2 年 OS は 97%であった。1 回目の動員での採取 CD34 陽性細胞数中央値は 3.54×10⁶ 個/kg、3 例が採取量不足で脱落、8 例が 2 回目の動員を必要とした。主な grade 3 以上の有害事象は VCD では好中球減少 (23%)、血小板減少(11%)、貧血(19%)、胃腸障害(3%)、肝機能異常(9%)、VTD では好中球減少(6%)、血小板減少(6%)、感染症(6%)であった。B-MEL の毒性は忍容可能であった。

【結論】 VCD による寛解導入療法、B-MEL による ASCT、VTD による地固め療法および Len による維持療法は深い奏効が得られ、効果的かつ忍容可能な治療法である。