

試験名

急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第Ⅱ相臨床試験-(JALSG-APL212)

日本成人白血病治療共同研究グループ(JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP: JALSG)
研究実施責任者/研究事務局 浜松医科大学医学部第三内科 竹下 明裕
施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

概要

16歳以上 65歳未満の未治療急性前骨髄球性白血病(APL)の寛解例に対して、地固め療法として亜ヒ酸(ATO)、ゲムツズマブ・オゾガミシン(GO)を用いた治療を行います。これを、地固め療法が化学療法で施行された過去の JALSG APL プロトコルの試験結果との比較を行う、第Ⅲ相臨床試験です。

- 主要評価項目 : 登録日を起点として、非寛解、血液学的または分子生物学的再発、そしてあらゆる原因による死亡をイベントとする3年無イベント生存率:event free survival(EFS)
- 副次的評価項目 : ①全体の完全寛解率(CR率) ②完全寛解例の3年、5年無病生存率(DFS) ③全体の3年、5年全生存率(OS) ④5年EFS ⑤寛解導入療法の治療群別のCR、DFS、OS ⑥Grade別有害事象発現例数、発現頻度及びGradeⅢ以上の有害事象発現頻度 ⑦PML-RARAアイソフォーム、FLT3/ITD変異、CD56発現、付加的染色体の予後への影響 ⑧凝固線溶関連因子の予後への影響 ⑨ゲノム解析、エクソーム解析等によるAPL分化症候群などの治療関連合併症の発症及び重症度に関係する遺伝子異常と遺伝子多型の同定 ⑩ゲノム解析、エクソーム解析等による治療反応性に関係する遺伝子異常と遺伝子多型の同定

目的

APLでは完全寛解率や全生存率はかなり満足できるレベルに到達しましたが、無イベント生存率や無病生存率は60~70%程度であり、寛解後治療を中心に改善が必要です。しかしながら、これ以上化学療法を強化することは治療成績をむしろ悪化させる可能性があります。

寛解後治療として、APLに対して特異性が高く、毒性が低いと考えられるATO、GOを合成したレチノイドであるタミバロテン(Am80)を使用して、再発率と化学療法関連有害事象を減らすことにより、予後を向上できるか否かを検討します。

➤ 対象

- 1) 未治療の APL とし、骨髄異形成症候群由来ないし非定型急性白血病例でないこと。APL は治療前の PML-RARA 融合遺伝子が陽性であることより診断が確定されること
- 2) 年齢は 16 歳以上 65 歳未満
- 3) Performance Status (ECOG の基準) : 0~2 の症例
- 4) 十分な心、肺、肝、腎機能を有すること
- 5) APL であることを告知され、本プロトコルによる治療法に関し、文書により同意が得られた症例

➤ 目標症例数

全実施医療機関	222 症例
当院	3 症例

➤ 予定登録期間

2012 年 7 月より 4 年間