

試験名

65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験-(JALSG-APL212G)

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

65 歳以上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)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、随外再発、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(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、CD56、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生活の質(QOL)の改善 ⑩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 ⑪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

65 歳以上の高齢者の APL に対し、寛解後治療において、従来の化学療法ではなく、アジアや欧米で優れた成績が報告されている ATO と再発例に有効である合成レチノイドであるタミバロテン(Am80)にて治療することで、化学療法関連有害事象を減らし、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、骨髓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 65 歳以上
- 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	63 症例
当院	4 症例

➤ 予定登録期間

2012 年 7 月より 4 年間