

試験名

高リスク成人骨髄異型性症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 ー検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含むー JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 (JALSG MDS212 study)

日本成人白血病治療共同研究グループ (JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP: JALSG)

研究事務局 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科原研内科 宮崎 泰司

施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

概要

16 歳以上の高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) で同種造血幹細胞移植を受けない方を対象とする試験で会う。この試験では、「アザシチジン 75mg/m² を 7 日間投与する治療 (標準治療) と比較して 75mg/m² を 5 日間投与する治療 (試験治療) の有用性が劣らない」ということを示すのが目的です。標準治療と試験治療に患者さんを無作為に割り付けて実施する臨床第Ⅲ相試験です。

主要評価項目 : 全適格例における 2 年全生存率

副次的評価項目 : (1) 全適格例における血液学的反応性 (血液検査値の改善状況) (2) 全適格例における 2 年無白血病生存率 (白血病への進展がなく、生存している方の割合) (3) 全適格例における FAB および WHO 病型別の 2 年全生存率、それぞれの病型定義による 2 年無白血病生存率、血液学的反応性 (4) 全適格例における International Prognostic Scoring System (IPSS) によるリスク群別の 2 年全生存率、2 年無白血病生存率 (5) 全適格例における細胞遺伝学的反応性 (染色体異常の改善) (6) 全適格例における有害事象割合 (7) 全登録例、全適格例における治療実施割合 (4 コース以上の治療例の割合) (8) 遺伝子解析結果と治療反応性の関連

目的

高リスク MDS では、アザシチジン 75mg/m² を 7 日間投与する治療がそれ以外の薬物治療や支持療法のみと比較して生存期間を延長させることが示されており、標準治療と考えられています。

しかし、これがアザシチジンのもっとも優れた投与方法であるかは、明らかになっていません。この試験では、より有害事象が少ないと予想されるアザシチジン 75mg/m² を 5 日間投与する治療が、生存期間においてアザシチジン 75mg/m² を 7 日間投与する治療に劣らぬ有効性を持つことを検証するのが第一の目的です。また、近年研究の進歩が著しい、遺伝子レベルの解析 (ゲノム解析) を同時に実施します。

➤ 対象

- 1) FAB 分類において骨髓異型性症候群(MDS)と診断されていること
- 2) FAB 分離において RAEB、RAEB-t に分類される MDS であること
- 3) MDS に対して以下の治療が実施されていないこと
アザシチジン投与、抗がん化学療法、造血幹細胞移植、レナリドミド投与
- 4) 16 歳以上
- 5) 同種造血幹細胞移植が予定されていないこと
- 6) 全身状態が保たれていること
- 7) 十分な肝・腎・肺・心機能を有すること
- 8) 文書による本人の同意が得られていること(20 歳未満の患者においては代諾者の同意が必要)

➤ 目標症例数

全実施医療機関	410 症例
当院	3 症例

➤ 研究期間

登録期間 : 2012 年 12 月より 4 年間