

試験名

再発成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第Ⅱ相試験 **登録終了** (亜ヒ酸による寛解導入療法と自己造血幹細胞移植を含む治療研究)

研究事務局：藤田医科大学 恵美 宣彦

概要・目的

All-trans retinoic acid(ATRA) 及び化学療法による治療後再発した急性前骨髄球性白血病(APL)に対し、治癒を目指した治療として、亜ヒ酸による寛解導入、地固め療法、自己移植を組み合わせた治療法の第Ⅱ相試験としてこの研究を行います。

基本的な治療の考え方は、再発確認後、登録して亜ヒ酸治療を開始し、MRD 陰性後に自己移植治療を行いその後は無治療となります。適格症例は、再発 M3 であることと自己移植可能と評価できる症例です。他家又は自己移植後の再発は、自己移植が難しいためにこのプロトコールには登録できません。標準的なヒ素治療の方法と M3 再発で多い CNS 白血病(10-15%)を予防するために髄注、キロサイドの大量療法をプロトコールに含めてあります。M3 においては、Molecular relapse が検出された症例は、血液学的再発をおこす事が知られており、分子再発も対象に含めます。早期に分子再発を見つけて治療を行うことが治療のリスクを下げる意味でも大切です。

本試験においては、MRD 陰性となった患者に、Ara-C 大量療法にて、末梢血幹細胞採取し、その後自己移植をする治療コンセプトです。

RTPCR 検査 (PML-RAR α 定量:BML)は、登録症例では経費を研究事務局で負担いたします。

対象

初診時、再発時に骨髄所見より APL (FAB 分類 M3 又は M3v)と診断されている、かつ通常の細胞遺伝子学的検査で、末梢血又は骨髄の単核球に t(15;17)が認められていること、FISH 法で PML-RAR α あるいは PML の転座が認められた再発 APL であること。

血液学的寛解であるが RT-PCR 陽性の症例も molecular relapse として登録する。

(再発確認時に全例仮登録とする：ネット登録：様式 205R-4)

以下の条件を満たすこと

- (1) 年齢は 18 歳以上 65 歳以下。
- (2) performance status (ECOG の基準)：0~3 の症例。
- (3) 十分な心、肺、肝、腎機能を有すること。以下を基準にする。
血清ビリルビン<2.0 mg/dL
血清クレアチニン<2.0 mg/dL
治療前の PaO₂≥60mmHg あるいは SpO₂≥93%
重篤な心電図異常を認めない。(ヒ素製剤の投与基準内)
- (4) 試験参加について患者本人から文書による同意が得られている。
- (5) 自己移植の遂行まで可能と判断できる状況である。

評価項目

無病生存率 (登録後1年間)

目標症例数

20 例