

試験名

JALSG CML Imatinib Dose Reduction Protocol-1 (JALSG CML-DR1)

成人慢性期慢性骨髄性白血病に対する間歇投与法によるイマチニブ減量第I-II相試験 **登録終了**

研究副代表者：浜松医科大学附属病院腫瘍センター 大西一功

研究事務局：埼玉医科大学国際医療センター 石川真穂

概要・目的

イマチニブにより MMR (定量的 PCR 法により BCR-ABL mRNA ≤ 100 コピー/ μ g RNA) に達した成人慢性期慢性骨髄性白血病を対象に、間歇投与による段階的減量による MMR 維持の可能性を個人内変動により検討する。

対象

- イマチニブ投与後 3 ヶ月 (100 日以内) で CCR に到達した反応良好例で、その後 MMR が確認され、これを 24 ヶ月以上維持している慢性期 CML 患者。
- 年齢 20 才以上。
- 身体的副作用、経済的、精神的な理由および挙児の希望によりイマチニブ減量を患者本人が自発的に希望していること。患者の自発的希望がない限り、研究者は研究参加への誘導をしない。
- 心機能、肝機能、腎機能の機能が保たれている患者、心駆出率 50% 以上、T-Bil、AST、ALT $< 3 \times \text{ULN}$ 、および Cr $< 2 \times \text{ULN}$ 。
- イマチニブ 400mg の継続投与がされていること。
- インターフェロンの前治療歴は問わない。
- 本研究への参加について文書による同意が得られた患者。

評価項目

主要：
イマチニブ減量による MMR 維持効果

副次：
無増悪生存期間、副作用の軽減および再継続投与に対する反応性

目標症例数

25 例