

課題名：移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる 自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

1. 概要及び目的 移植適応多発性骨髄腫患者において、初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例を調査・解析することで、その治療成績、特徴、問題点について明らかにすることを目的とします。

2. 背景 移植適応多発性骨髄腫において、自家末梢血幹細胞移植は新規薬剤の時代においても依然として予後に影響する重要な治療です。一方で自家末梢血幹細胞採取が不良に終わる症例も一定数存在し、採取困難症例の割合は新規治療薬による寛解導入療法の出現やプレリキサホルを含め採取方法の選択肢が広がったことにより、時代とともに変化していることが予想されます。また採取困難例のその後の治療選択においても選択肢が多様化していると考えられます。本邦における採取困難例の臨床経過を後方視的に検討し、特徴や問題点を検討することは、今後の採取方法の選択やその後の治療選択に際し、重要な情報を提供するものであり、その意義は高いものと考え、本研究を計画しました。

3. 研究対象 調査参加施設において 2008 年 4 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日までに自家末梢血幹細胞 移植が適応と考えられ初回末梢血幹細胞採取を施行された多発性骨髄腫症例を対象とします。

4. 研究方法

(1) 研究デザインと対象者数及び研究機関 日本骨髄腫学会各施設へ依頼し、症候性多発性骨髄腫（原発性アミロイドーシス、POEMS 症候群など類縁疾患は除く）に対して初回レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例を抽出し、後方視的解析を行います。

(2) 評価項目

主要評価項目：初回レジメンによる採取不良例の 全生存率、最終的な採取成功率

副次的評価項目：無増悪生存率、奏効率、再発/進行率

(3) 調査方法 参加施設は事務局ホームページから調査ファイル（Excel 形式）をダウンロードし、データを入力した上で事務局まで送付します。事務局は調査ファイルを収集し、データを解析します。

(4) 調査項目 各施設における対象期間の採取例数を調査し、そのうち初回採取不良例の採取時の以下の臨床所見を調査します。

生年月、年齢、性、体重、M 蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類（ISS）、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、採取前、移植前後の治療効果判定（sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD）、採取レジメン、アフエレーシス施行回数、CD34 陽性細胞数、地固め・維持療法、診断日、採取日、移植日、生着日、再発日、最終生存確認日、死亡日

(5) 目標症例数：170 例

(6) 統計解析 生存期間については、 Kaplan-Meier法により解析します。リスク因子ならびに予後との相関については、ロジステック回帰分析ならびにコックス回帰分析を用いて解析します。

(7) 研究期間：調査ならびに解析期間は、承認日より 2021 年 12 月 31 日までとする

5. 研究代表者

本研究の計画、実施及び運営管理におけるすべての責任を持つ研究者

千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

6. 研究対象者又は代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他研究機関への提供を停止すること

本試験不参加や参加取りやめを希望される方は下記責任医師に直接申し出てください。本研究代表者へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

7. 情報の利用・提供の停止を受け付ける方法

臨床情報を研究に利用されたくない場合は担当医または下記の研究責任者に申し出てください。

研究責任者：村山 徹

兵庫県立がんセンター血液内科

兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL:078-929-1151

FAX:078-929-2395