

Fukuoka Blood and Marrow Transplantation Group
(FBMTG)

FBMTG EMM13 付随研究
未治療高齢者多発性骨髄腫における治療法と予後の検討

臨床研究実施計画書
(概要)

研究代表者 九州大学病院 血液・腫瘍内科 赤司 浩一

研究責任者 九州大学病院 血液・腫瘍内科 宮本 敏浩

1. 研究目的

FBMTG EMM13 試験に参加する施設で治療を受ける 66 歳以上の未治療高齢者多発性骨髄腫における移植適格基準を満たす症例の割合の推定と、移植非適格症例の患者背景および治療別の予後を比較検討する。

2 本研究の意義

本研究では、新規薬剤の時代における 65 歳を超える高齢者多発性骨髄腫に対する自家移植の意義および自家移植が実施可能な患者の割合の検討を目的とし、FBMTG EMM13 の付随研究として、FBMTG EMM13 のデータと共に治療法別の予後を検討する。

3. 被験者の選択あるいは対象

3.1. 目標症例数：216 例

3.2. 患者群

3.2.1. 選択基準

IMWG の診断基準を満たす症候性多発性骨髄腫の症例。

66 歳以上の症例。

3 ヶ月以上の生存が期待できる。

告知を受けている患者で、担当医師から本研究の内容について所定の同意文書およびその他の説明文書を用いて十分に説明を受け、自由意思により本研究参加に文書で同意が得られている。

3.2.2. 除外基準

形質細胞性白血病。

多発性骨髄腫に対する治療を希望しない症例。

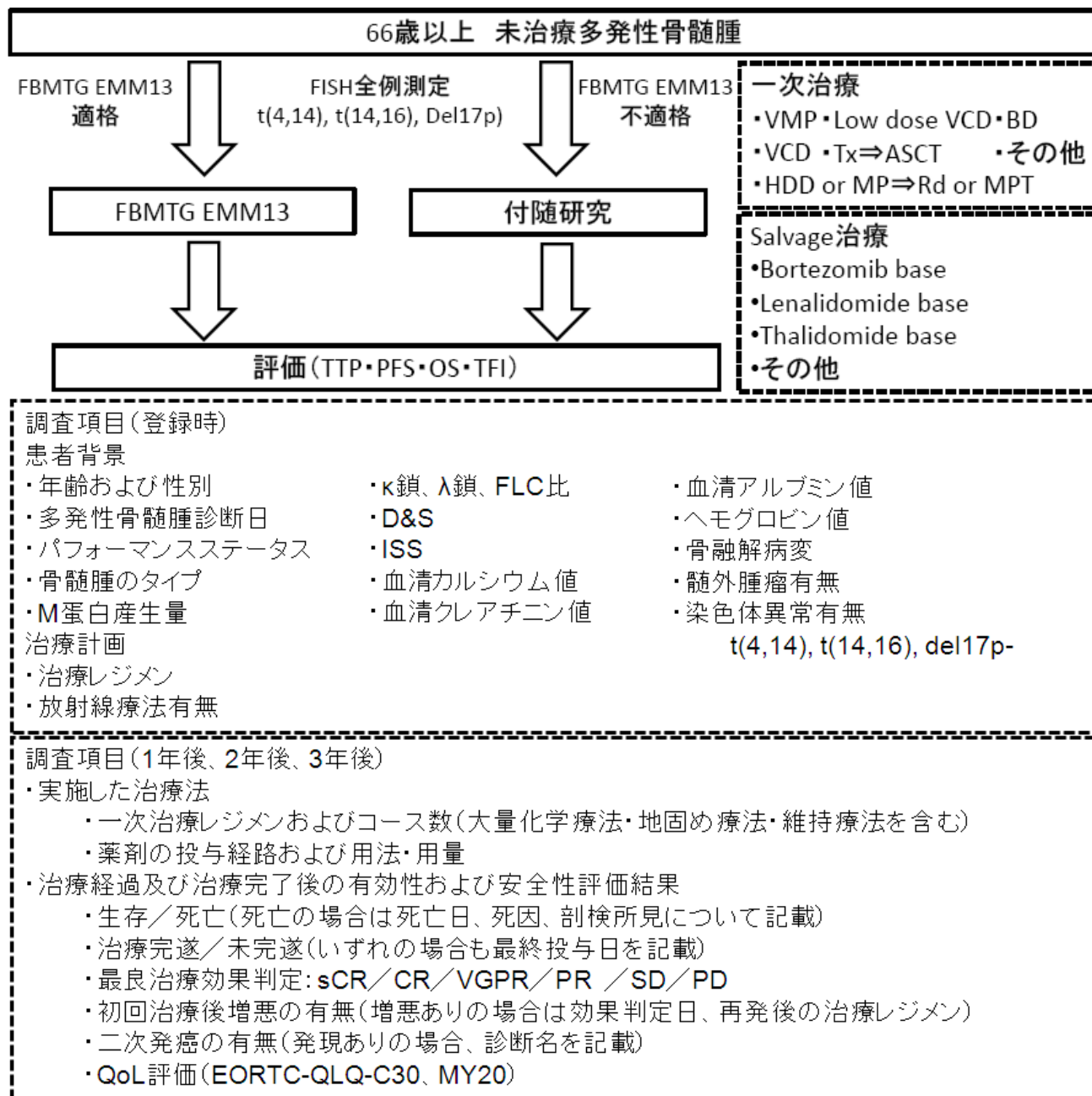
4. 研究の方法

4.1. 研究デザイン

多施設共同、前向きコホート研究

- ・本試験は、FBMTG EMM13 の付随研究として行う。

4.2. シェーマ



4.3. 治療法

本研究は観察研究であり、介入は行わない。

治療は通常診療として担当医師の判断および患者の希望に基づき患者毎に選択する。一般的な治療法およびその詳細は「付録」を参考にする。

4.4. 調査項目に関わる検査

1) 免疫固定法

免疫固定法による血清あるいは尿中 M 蛋白測定は、保険適応のある三菱化学メディエンス社にて実施する。ただし自施設内で測定可能な場合等、施設毎の方法にて実施することを許容する。

2) 血清フリーライトチェーン (κ 、 λ)

sCR(stringent CR)の判定時に、血清フリーライトチェーン (κ 、 λ) の検査を実施する。本項目は保険適応のある株式会社医学生物学研究所(MBL)の試薬キットを使用して、検査を実施する。

3) FISH 検査

症例登録終了、初発時の骨髄液より、①17p 欠失 (p53)、②t(4:14) IgH /FGFR3、③t(14:16) IgH/MAF の FISH 検査を実施する。

1. 骨髄液は、専用の骨髄液保存用容器に 1ml 以上(可能な限り多い方がよい) 採取し、検体提出まで冷蔵で保存する。(凍結してはいけない)。
2. 採取した骨髄検体は、原則として採取日内に専用依頼書と共に提出する。
3. 検体回収の依頼：原則として骨髄液採取予定日の 2 日前までのできるだけ早い時点で、専用の FAX 用紙にて連絡し、検体回収日時を調整する。検査会社への検査依頼方法は付録参照。
4. 全項目実施できない場合には、上記①～③の優先順位に従って可能な項目数を実施する。

4.5 QoL 評価方法

参加施設のうち QoL 評価実施が可能な施設において評価を行う。

但し、以下に該当する場合は、評価対象から除外する。

1) QoL 評価の除外症例

- ① 統合失調症などの重症な精神障害のある症例。
- ② 担当医師が対象として不適当と判断した症例。

5. 評価項目

評価項目は以下とし、FBMTG EMM13 登録症例のデータと共に検証する。

主要評価項目

- 1) 3 年生存率(3-yr OS)

副次評価項目

- 1) 66 歳以上自家移植治療適格・完遂症例の割合 (%)
- 2) 66 歳以上治療法別の選択割合 (%)
- 3) 治療法別の治療成績 (VGPR 以上の奏効率、TTP、PFS、OS、TFI)
- 4) 治療法が QOL に及ぼす影響
- 5) その他、調査項目の中より項目を抽出し、検証する

7 研究の費用負担

本研究で用いる薬剤はいずれも保険適用承認が得られているものであり、日常保険診療として行われ得る治療法である。ただし、保険が適用されない初発の形質細胞の FISH 検査費用は FBMTG の研究費より支払われる。それ以外の研究参加患者の研究期間中の薬剤費を含む診療費はすべて患者の保険および患者自己負担により支払われる