

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：高齢者多発性骨髄腫患者に対する至適な分子標的療法の確立と治療効果および有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究
2. 研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター
中央病院 血液腫瘍科 病棟医長 丸山 大（当該年度3月31日時点の所属）
3. 研究開発の成果

本研究の主な開発目的およびその内容は以下である。

- ① 高齢者および自家移植を希望しない若年の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 療法の至適投与スケジュールを選択するためのランダム化第Ⅱ相試験をJapan Clinical Oncology Group (JCOG) リンパ腫グループで実施し (JCOG1105試験)、将来の第Ⅲ相試験で評価するMPB療法の至適レジメンを選択する。また、染色体転座病型の効果予測因子としての意義を検討し、将来の層別化治療の可能性を探索する。
- ② JCOG-BBJ連携バイオバンクに保存された血液検体を用いて効果と毒性を予測するバイオマーカーを探索する (JCOG1105附随研究)。

平成27年度における主な進捗は以下である。

上記①のJCOG1105試験は、平成27年度末（平成28年3月末）までに88人が登録された。目標登録数90人へあと2人であり、全体の98%に相当する。JCOG1105試験において、プロトコール治療の実施状況や有害事象などのデータ管理は、JCOGデータセンターと共同で行い、Case Report Form (CRF) の適時的な回収に努めた。CRFレビューおよび各施設への督促・問い合わせを適時的に施行し、かつメーリングリストやグループ班会議などでの報告および注意喚起を行った。主要評価項目は完全奏効割合であり、主たる解析は登録終了の約1年後（平成28年度末）を見込んでいる。

上記②のJCOG1105附随研究は、附随研究事務局による附随研究計画書を作成中である。JCOG1105試験に登録された患者のうち、JCOG-BBJ連携バイオバンクプロジェクトへの同意を得た患者の末梢血試料をバンキングした。平成28年2月29日時点で、JCOG1105試験に登録された84人中、73人（87%）で末梢血試料のバンキングが確認された。この比率はすべてのJCOG試験の中で最多のバンキング率であった。JCOG1105試験の患者登録が平成28年度早々に完了見込みであり、附随研究計画書の早期承認と、遅滞ない試料解析を予定している。

4. その他
特になし