

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学附属病院血液・腫瘍内科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお 2004 年 4 月から 2012 年 12 月の間、当科で急性前骨髄性白血病と診断された患者さんで、成人急性前骨髄球性白血病臨床第Ⅲ相試験

(JALSG APL204)に参加ご協力を頂いた方で、治療後の追跡調査を行われることを拒否される方は下記問い合わせ先へご連絡ください。研究期間にご連絡頂いた時点より集計対象から除外することを保証致します。

平成 28 年 2 月 25 日 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【研究課題名】

成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)

【研究期間】 平成 28 年 2 月 25 日 から 平成 30 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

JALSG-APL92 では、寛解導入療法に ATRA と化学療法を取り入れ、完全寛解率 90%、6 年全生存 (OS) 率 65%、無病生存 (DFS) 率 59%、EFS 52%と、従前の化学療法中心の治療に比較し、予後が明らかに改善した。続く APL97 研究では、化学療法を用いた維持療法の必要性が検討され、全体として 6 年 OS 率 84%、DFS 率 69%、EFS 率 66%であった。続く APL204 では、維持療法において、ATRA 投与群 と合成レチノイド tamibarotene 投与群が比較検討された⁸⁾。全体の解析では、CR 率 92%、4 年 OS 率 89%、RFS 率 83%、EFS 率 77%であった。ATRA 投与群と tamibarotene 投与群の RFS 率を検討したところ、全体の予後には有意差は認めなかったが、C 群では、それぞれ 58%と 87%と、tamibarotene 投与群の RFS 率が優れていた。

しかし、長期観察における tamibarotene の優越性、APL97 研究で抽出された年齢、CD-phenotype 等の再現性、ATRA 単独投与群の晩期再発、二次発癌の頻度等、長期観察結果として検討すべき項目が未解析である。また海外の APL 研究では、長期間 (10 年) 観察後に再検討し、長期観察から得られる結果は、初回の報告とは異なったものもあることが判明した。

以上より JALSG-APL204 でも、長期の予後調査から得られる情報は貴重であり、今後の APL の治療上、有益な資料になりうると考える。

【研究の方法】

APL204 研究にて最終予後調査時に生存していた症例、 APL204 治療研究において書面にて同意が得られ、登録された被験者のうち、同意が得られた症例について、維持療法割付日を起点とし、血液学的または分子生物学的再発、そしてあらゆる原因による死亡をイベントとする 7 年無再発生存率 (RFS) を主要評価項目として解析する。

【研究組織】	実施責任者	細野 奈穂子	血液・腫瘍内科	助教
	研究分担者	田居 克則	血液・腫瘍内科	助教
		大蔵 美幸	血液・腫瘍内科	助教
		松田 安史	輸血部	助教

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究は、検体を匿名化して取り扱い、個人情報 を 厳重に保護して行います。なお、本研究や保有する個人情報に関するお問い合わせ等がございましたら、下記へご連絡ください。

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 細野 奈穂子

電話：0776-61-8345 Fax：0776-61-8109 E-mail：hosono@u-fukui.ac.jp

○苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）