

1. 試験略称：Bu PK study

2. 研究タイトル

移植前治療に用いる静注用ブスルファンの体内動態に関する観察研究

KSGCT1002/C-SHOT1003 「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) とシクロフォスファミド (Cy) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討」多施設共同臨床試験の付随研究

3. 試験責任者

責任者：愛知県厚生連 安城更生病院 血液・腫瘍内科 澤 正史

副責任者：がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 山下 卓也

4. 試験の目的

造血幹細胞移植の静注用ブスルファン大量療法を含む移植前治療において、日本人におけるブスルファンの体内動態を明らかにすることを目的とする。

5. 患者適格規準

- (1) 「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) とシクロフォスファミド (Cy) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討」(KSGCT1002/C-SHOT1003)多施設共同臨床試験に登録された症例
- (2) 本付随研究への参加について患者本人 (未成年の場合は代諾者および本人) から文書による同意が得られている症例。
- (3) 「造血幹細胞移植における治療関連毒性と肝代謝酵素遺伝子多型との関連に関する研究」(C-SHOT 0506) に登録可能な症例
(C-SHOT0506 はブスルファンの代謝に関連すると考えられている肝臓の代謝酵素遺伝子の多型とブスルファン血中濃度および移植後治療関連毒性との相関について検討する試験)
- (4) ブスルファン投与 72 時間前から、itraconazole、Sodium valproate 以外の抗けいれん剤、acetaminophen を投与していない症例。

6. 患者除外規準

無し

7. ブスルファン体内動態測定のための採血

- (1) 患者氏名、年齢、体重、身長、体表面積、検体番号、採血予定時刻、ブスルファン服用時間を記載した採血票 (添付の採血票) を準備する。実際に点滴開始および終了時間、採血した時間を正確に記載する。
- (2) AUC 測定のため、第 1 回目の投与時に次の計 5 回採血する。採血時間はブスルファン投与後 0.5, 2, 4, 5, 6 時間。
- (3) 個体内変動、薬剤の蓄積性検討のため、第 13 回目の投与時に次の計 6 回採血する。採血時間はブスルファン投与直前 (0), 0.5, 2, 4, 5, 6 時間。
- (4) 採血管・Eppendorf tube のラベルには検体番号、日付、患者氏名、採血時間を記載する。(5) 投与したブスルファン量、開始終了時間を採血票に記録しておく。

8. 主要評価項目

ブスルファンの体内動態

9. 副次的評価項目

無し

10. 目標症例数と登録期間

目標症例数：30 例

予定症例登録期間：2010 年 6 月～2012 年 5 月

11. 試験参加予定施設

名古屋 BMT グループ参加施設

関東造血幹細胞移植共同研究グループ参加施設