

1. 試験番号：KSGCT1302

2. 研究タイトル

同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法：デフェラシロクスの安全性の検討  
多施設共同臨床試験

3. 試験責任者

横浜市立大学附属病院リウマチ血液感染症内科 立花 崇孝

4. 試験の目的

同種造血幹細胞移植後鉄過剰症患者を対象として、デフェラシロクスの安全性と有効性を評価する。同種造血幹細胞移植後鉄キレート療法の安全性と有効性を検討するに当たり、初期投与量の設定が重要となることから、評価可能症例数の 50-80%の患者において、4 週間継続投与を完遂できる用量を最大耐用量と定義し、最大耐用量の推定を本試験の主要な目的とした。

5. 患者適格規準

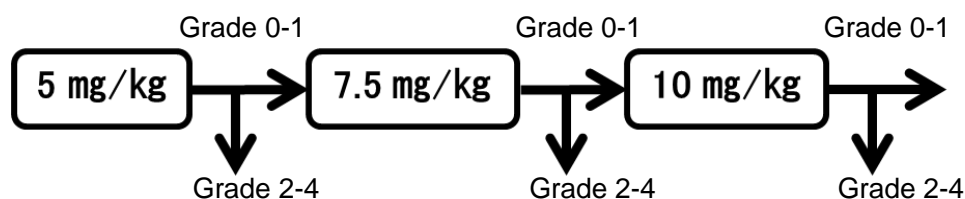
- (1)同意取得時の年齢が 18 歳以上
- (2)移植後 6 ヶ月以上経過している。
- (3)移植後 6 ヶ月以降の時点で血清フェリチン>1,000ng/ml かつ赤血球輸血歴 20 単位以上
- (4)血液学的寛解：移植後定期検査による評価で可とする。また、再発後再寛解も可とする。
- (5)臓器障害  
腎機能：正常( $Cr < 1.0 \times ULN$ )  
肝機能：AST <  $3.0 \times ULN$  かつ ALT <  $3.0 \times ULN$  かつ T-bil <  $1.5 \times ULN$
- (6)瀉血不適格：Hb <  $1.0 \times LLN$  や血管穿刺困難などを目安とする。
- (7)慢性 GVHD: none または mild
- (8)6 ヶ月以上の生存が見込める。
- (9)ECOG performance status: 0 または 1
- (10)文書による同意が得られている(未成年では代諾者の同意も含む)。

6. 患者除外規準

- (1)血液学的非寛解
- (2)移植後鉄キレート療法治療歴あり
- (3)慢性 GVHD-moderate/severe あり
- (4)B 型肝炎、C 型肝炎治療歴あり
- (5)活動性感染あり
- (6)コントロール不良の合併症(精神疾患・糖尿病・呼吸不全・心不全・重篤な不整脈)あり
- (7)活動性重複癌あり
- (8)デフェラシロクス過敏症あり
- (9)その他、担当医が不適切と判断した症例

7. 治療計画

各症例におけるデフェラシロクス治療アルゴリズムは次の Schema で規定する。  
デフェラシロクス 5mg/kg を初期投与量として、治療を開始する。各ステージにて、Grade 0 または 1 の非血液毒性で 4 週間継続投与可能と判断後、デフェラシロクスを 1 ステップ増量する。ある投与量で Grade 2-4 の非血液毒性を認めた場合には、その 1 ステップ前の投与量を個人内最大耐用量とする。休薬規定や減量規定は設定しない。



8. 主要評価項目

デフェラシロクス最大耐用量

9. 副次的評価項目

- (1)デフェラシロクス内服経過および個人内最大耐容量
- (2)血清フェリチン低下率、鉄関連・生化学マーカーの推移
- (3)有害事象発現率

10. 目標症例数と登録期間

目標症例数 : 20 例  
試験期間 : 2013 年 4 月から 2014 年 6 月  
症例登録期間 : 2013 年 4 月から 2014 年 3 月

11. 試験参加予定施設

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)

NTT 東日本関東病院	血液内科
神奈川県立がんセンター	血液内科
神奈川県立がんセンター	腫瘍内科
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科
群馬県済生会前橋病院	白血病治療センター
群馬大学医学部附属病院	血液内科
慶應義塾大学病院	血液内科
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科
静岡赤十字病院	血液内科
千葉市立青葉病院	血液内科
千葉大学医学部附属病院	血液内科
東海大学医学部附属病院	血液内科
東京医科大学附属病院	血液内科
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科
東京大学医科学研究所附属病院	血液腫瘍内科
東京大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
虎の門病院	血液内科
成田赤十字病院	血液腫瘍科
日本大学医学部附属病院	血液・膠原病内科
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科
横浜市立大学附属病院	リウマチ・血液・感染症内科

(50 音順)