

【参加受付終了しました】

未治療の多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ (製品名：ベルケイド®) の治験

<治験の対象：造血幹細胞移植の適応とならない未治療の骨髄腫患者>

「概説」

2010年2月現在、ボルテゾミブ（製品名：ベルケイド®）は、「再発又は治療抵抗性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認されていますので；

- 標準量あるいは大量化学療法（抗がん剤による治療）を受けたにもかかわらず十分な効果が得られない、
- もしくは一旦効果が認められたが再発した患者に対してのみ使用されています。

今回実施される治験の目的は、化学療法を過去に受けたことがない未治療の多発性骨髄腫の患者にもベルケイドの使用が認められるようにすることです。

具体的には、まだ化学療法を受けていない、しかも自家造血幹細胞移植の適応とならない患者を対象に、標準療法であるメルファラン（M）及びプレドニゾロン（P）（以下、MP療法と略します）にボルテゾミブ（B）を加えた3剤併用療法（以下「MPB療法」と略します）を行います。

海外では、MPB療法はMP療法に比べ各種有効性指標が明らかに優れ、また安全性でも副作用予防対策や支持療法で概ね管理が可能という成績が評価された結果^{*1}、2008年6月に米国で未治療患者に対する投与についても承認されました。2009年9月時点では、欧州など世界76カ国で投与が可能になっています。

※1： *San Miguel JF et al. Bortezomib plus Melphalan and Prednisone for Initial Treatment of Multiple Myeloma. N Engl J Med 2008; 359:906-917*

今回国内で実施する治験は、日本人に対する適切な用量を検討する第1相部分、そしてそこで決定された用量にて、海外同様にMPB療法の有効性が認められるか、また安全性が許容されるかを検討する第2相部分から成ります。

◇ 2010年2月末日をもって、上記の治験参加受付を完了しました。

第2相部分では約80名の患者さんに参加いただきました。今後は治験を実施する製薬会社により治験成績がまとめられ、早ければ2011年の年末頃には未治療の多発性骨髄腫の患者さんに使用できるようになることが期待されています。

監修

国立病院機構 名古屋医療センター 院長 堀田 知光 先生
名古屋市立緑市民病院 院長 清水 一之 先生