

## 小児再発・難治リンパ系腫瘍に対するボルテゾミブを含む多剤併用療法の後方視的研究

### 研究対象：

2013年6月～2016年3月に国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科において、再発・難治性のリンパ系腫瘍（急性リンパ性白血病もしくは悪性リンパ腫）と診断された20歳以下の小児の患者さんのうち、ボルテゾミブを含む多剤併用化学療法を受けた患者さんの診療録を対象とし、治療内容を評価するための情報収集を試みます。

### 研究の概要：

小児急性リンパ性白血病の20%が再発するといわれており、再発時期や再発部位により生命予後はさまざまですが、再発後救命できる可能性は概ね20-60%とされます。特に早期に再発した場合、7割程度の寛解導入しかなく、長期に生存している方は2-3割です。このため、少しでも有効な、寛解導入率が高く、十分な寛解が得られるような治療への改善が試みられてきました。

ボルテゾミブは、プロテアソーム阻害剤に分類される抗悪性腫瘍薬で、詳細な仕組みは不明ですが、腫瘍細胞が生きるのに必要な部分を攻撃する新しい抗がん剤です。多発性骨髄腫という成人の血液の悪性腫瘍に有効として適応のある薬剤で、ステロイドと一緒に使用され、大きな抗腫瘍効果を発揮します。ボルテゾミブはリンパ性悪性腫瘍にも同様の使い方で高い抗腫瘍効果が得られることが白血病細胞を使った実験で以前より知られていました。このため小児の再発例を対象にして、ボルテゾミブを従来の寛解導入療法に加えて使用することでより大きな効果が得られないか、臨床試験を通して、主に米国で検討されてきました。2010年と2012年に、再発・難治の小児急性リンパ性白血病に対して、従来の再寛導入療法にボルテゾミブを加えた治療により7割が寛解導入療法に成功したことが公表されています。このように、ボルテゾミブは急性リンパ性白血病の再発治療として有効な治療の一つとして注目されていますが、小児に対する使用経験の報告はまだ十分ではありません。国立がん研究センター中央病院では、この再発・難治のリンパ系腫瘍に対して、ボルテゾミブを含む寛解導入療法について、保険制度外ではあるものの、治療法の一つとして治療選択できるようにしております。

本研究の目的は、国立がん研究センター中央病院でボルテゾミブを含む寛解導入療法を受けられた患者さんがどのような治療経過を辿ったかを調べることです。

### 研究の意義：

再発・難治性の小児のリンパ系腫瘍（急性リンパ性白血病もしくは悪性リンパ腫）の患者さんにおいて、どのくらいの割合でボルテゾミブを含む寛解導入療法に効果があったか、副作用がどれくらい起こっているかを調べます。

ボルテゾミブを含む多剤併用化学療法は新たな再発・難治のリンパ系腫瘍の治療法となることが期待されており、治療状況を正確に把握することは、今回の後方視的研究の意義は大

きいと考えます。

**目的：**

本研究は、どのくらいの割合の患者さんでボルテゾミブを含む多剤併用療法に効果があったか、治療に伴う副作用がどれくらいあったかなどを調べることを目的としています。将来的には、この研究データの結果が再発・難治リンパ系腫瘍の診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。

**方法：**

本研究は、国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科が研究事務局を担当しています。国立がん研究センター中央病院では、2013年6月～2016年3月に小児腫瘍科において、再発・難治性のリンパ系腫瘍(急性リンパ性白血病もしくは悪性リンパ腫)と診断された20歳以下の小児の患者さんのうち、ボルテゾミブを含む多剤併用化学療法を受けた患者さんの診療録より、化学療法の治療内容についての必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、小児における再発・難治性のリンパ系腫瘍の患者さんに対するボルテゾミブを併用した多剤併用化学療法の治療内容を検証します。

**個人情報保護に関する配慮：**

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究登録番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

研究責任者 青木由貴

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

FAX 03-3542-3815/TEL 03-3542-2511