

## ●ご挨拶



先生方におかれましてはお忙しい毎日を送られていることと存じます。

このたび、血液免疫科ニュースを配信することといたしました。ロゴ、紙面デザインは当科美術部長の鎌田真弓先生の手によるものです。

ニュースの内容は、現在、血液免疫科で行っている、治験・臨床研究情報、講演会・研究会の案内が主となると思いますが、医局員の近況報告、新人紹介など、医局の雰囲気が伝わる記事も適宜載せたいと考えています。とりあえず、不定期の発刊となりますが、できるだけ最新の情報をお届けするつもりでいます。もし、先生方からニュースや原稿などいただけたら、医局からの発信だけでなく、双方向の情報交換となり充実した紙面になると思います。よろしくご協力の程、お願い申し上げます。

血液免疫科科長 張替秀郎

## TOMATO STUDY に ご協力をお願いします

TOMATO (Tohoku Myeloma Treatment Organization) Studyは、ボルテゾミブ併用化学療法の有効性・安全性を検討する臨床試験です。既に御承知のとおり、ボルテゾミブは多発性骨髄腫に対し強力な抗腫瘍効果を有する薬剤ですが、副作用の頻度も高く、国内では他の抗腫瘍剤との併用は認められておりません。本臨床試験は、MP療法抵抗性症例に対しボルテゾミブを追加した場合（MPV療法）と、BD療法へ変更した場合の、いずれが優れているか検討する第Ⅱ相無作為比較検討試験です。

高齢者を中心とした移植非適応症例を対象とし、まず、MP療法を試み、無効症例にボルテゾミブを投与するというプロトコールになっています。

海外においても同様の臨床試験は存在せず、本試験で得られる知見は非常に有益なものと考えられます。また、本臨床試験は、当科が総括施設となっていく初多施設共同臨床研究になります。関連病院の諸先生方と一丸となり、本臨床試験の成果を世界へ発信していきたいと考えております。

初発多発性骨髄腫で移植適応外の症例がありましたら、本試験への参加を御検討下さい。

## 血液グループ 臨床研究・治験

当科・血液グループでは現在以下のような臨床研究・治験を実施しております。募集状況等変わりますので、詳細は医局までお問い合わせください。

### ● 初発・未治療症例対象

#### ■ 多発性骨髄腫

##### 1. TOMATO Study

薬 剤：BD療法またはMPV療法

##### 2. SyBL0501

薬 剤：ベンダムスチン

#### ■ 悪性リンパ腫

##### 1. JNJ-26766138

対象疾患：MCL（SCT適応なし）

薬 剤：ボルテゾミブまたはR-CHOP

##### 2. RAD001

対象疾患：R-CHOP寛解後のDLBCL

薬 剤：エベロリムス

#### ■ MDS

##### 1. 鉄芽球性貧血の疫学的病態研究

対象疾患：鉄芽球性貧血

### ● 再発・治療抵抗性症例対象

#### ■ 悪性リンパ腫

##### 1. SyB L-0501

対象疾患：DLBCL

薬 剤：ベンダムスチン

##### 2. Ofatumumab

対象疾患：DLBCL

薬 剤：オフアツムマブ併用化学療法+ASCT

##### 3. THF FR Zevalin

対象疾患：低悪性度B細胞リンパ腫

薬 剤：FR、ゼヴァリン

##### 4. KW-0761

対象疾患：末梢性T/NLリンパ腫

薬 剤：CCR4抗体

#### ■ CLL

##### 1. Alemtuzumab

対象疾患：CLL

薬 剤：アテムツズマブ

#### ■ MDS

##### 1. レナリドミド

対象疾患：輸血依存性のIPSS Lowまたはint-1リスクのMDS

薬 剤：レナリドミド

## 免疫グループ 臨床研究・治験

現在免疫グループが行っている治験と臨床研究を御紹介いたします。まず、治験に関してですが、RAに対する新規生物学的製剤が多く、PEG化抗TNF $\alpha$ 抗体(セルトリズマブ)、抗IL-6レセプター抗体(トシリズマブ、皮下注)、CTLA4-Ig(アバタセプト)などがあります。また、来年からSLEに対する治験も始まり、CTLA4-Ig(アバタセプト)や抗BAFF抗体(ベリムマブ)が予定されております。

次に臨床研究に関してですが、免疫抑制療法下におけるB型肝炎の再活性化に関する後ろ向きおよび前向き研究(HBIRTH)を東北6県のリウマチ膠原病主要病院との多施設共同で行っています。また、長崎地区、東北地区のいくつかの病院の共同で、生物学的製剤未使用RA患者における骨破壊進展の研究(Apple Survey)を行っております。まだまだ症例数が少なく、先生方にこれからも御協力頂ければと思います。その他、トシリズマブ使用患者における長期観察研究、MTXで中等度活動性を示すRAに対するエタネルセプト追加効果(ENCOURAGE study)、先日発売されたアバタセプトの休薬試験(ORION study)を多施設共同で行っております。さらに、大学院生それぞれがテーマを持ち、膠原病性肺高血圧症に関する免疫抑制療法、SLEにおけるB型肝炎の実際、大動脈炎症候群活動性判定のための画像診断の意義、膠原病患者における深在性真菌症の研究を行っております。

以上、現在免疫グループが行っている治験、臨床研究について、概説させて頂きました。患者様の御紹介や、より詳細については、当科へ御連絡頂ければと思います。よろしくお願いたします。



### ● 治験

- 1.RAに対するPEG化抗TNF $\alpha$ 抗体(セルトリズマブ) 第II/III相試験
- 2.RAに対する抗IL-6レセプター抗体(トシリズマブ) 皮下注 第III相試験
- 3.RAに対するCTLA4-Ig(アバタセプト) 第II/III相試験、長期継続投与試験
- 4.SLEに対するCTLA-Ig(アバタセプト)皮下注 第II/III相試験
- 5.SLEに対する抗BAFF抗体(ベリムマブ) 第III相試験

### ● 臨床研究

- 1.免疫抑制療法下におけるB型肝炎再活性化に関する前向きおよび後ろ向き研究(HBIRTH)
- 2.生物学的製剤未使用者における骨破壊病変の出現の研究(Apple Survey)
- 3.トシリズマブ使用患者における長期観察研究
- 4.MTXで中等度活動性を示すRAに対するエタネルセプトの追加効果の研究(Encourage Study)
- 5.アバタセプト寛解後休薬に関する研究(Orion Study)
- 6.膠原病性肺高血圧に対する免疫抑制療法
- 7.SLEにおけるB型肝炎の実際
- 8.大動脈炎症候群活動性判定における画像診断の意義
- 9.膠原病における深在性真菌症

### ● 新人紹介



中村 恭平先生 (免疫グループ)

10月より大学院に入学しました、中村恭平です。平成20年に東北大学を卒業し、大崎市民病院で2年間の初期研修と半年間の後期研修を受けました。

未解明な免疫疾患の診療・研究に関わりたいという思いがあり、この科を選択しました。現在は、主に病棟での臨床を中心に学んでおり、まだ日は浅いですが毎日学ぶことが多く充実した毎日を送っております。日々、向上心を持って愚直に頑張っておりますのでよろしくお願いいたします。

## 今後の講演会予定

- TOMATO Study 検討会 Agenda  
10月30日(土) 14:00~16:15  
ホテルコムズ仙台
- 関節リウマチ診療連携セミナー  
10月30日(土) 16:30~18:00  
ホテルベルエア仙台
- SENDAI Iron Over Load Forum  
11月5日(金) 19:00~20:30  
ホテルメトロポリタン仙台
- ベネフィクス東北学術講演会  
11月6日(土) 17:00~  
ホテル仙台プラザ
- RAエキスパートセミナー  
11月13日(土) 18:00~20:00  
仙台国際ホテル
- 仙台膠原病と肺高血圧を考える会  
11月20日(土) 15:00~17:10  
ホテルコムズ仙台
- 第10回東北がん分子標的治療研究会  
11月26日(金) 19:00~21:00  
ホテルメトロポリタン仙台
- オレンジア発売記念講演会(仮)  
12月11日(土) 16:00~  
江陽グランドホテル
- Lymphoma Case Rounds 第3回 年首特別講演会  
2011年1月7日(金) 18:50~20:50  
パレスへいあん

~是非ご参加ください~

