

## E-5 再発・難治性の日本人多発性骨髄腫におけるレナリドミド/デキサメサゾン併用療法に関する臨床試験

○永井宏和<sup>1</sup>、張 高明<sup>2</sup>、飯田真介<sup>3</sup>、岡本真一郎<sup>4</sup>、畠 清彦<sup>5</sup>、高木敏之<sup>6</sup>、清水一之<sup>7</sup>、村上博和<sup>8</sup>、高德正昭<sup>9</sup>、堀田知光<sup>1</sup>

国立病院機構名古屋医療センター<sup>1</sup>、新潟県立がんセンター新潟病院<sup>2</sup>、名古屋市立大学病院<sup>3</sup>、慶應義塾大学病院<sup>4</sup>、癌研有明病院<sup>5</sup>、君津中央病院<sup>6</sup>、名古屋市立緑市民病院<sup>7</sup>、群馬大学医学部保健学科<sup>8</sup>、セルジーン株式会社<sup>9</sup>

【目的】レナリドミド/デキサメタゾン併用療法は再発・難治多発性骨髄腫の標準治療法として欧米では広く臨床使用されているが、本邦では未承認である。そこで、日本人患者を対象に、レナリドミド単剤およびデキサメサゾン併用投与したときの最大耐用量（MTD）、有効性、安全性、および薬物動態について検討した。【方法】前治療歴のある日本人 MM 患者（計 15 例）を対象とし、レナリドミド単剤投与またはデキサメサゾンと併用投与による多施設共同試験を実施した。まずレナリドミドを 28 日間サイクルの 1-21 日目に 1 日 1 回単剤投与し、MTD を検討した。MTD 決定後に、レナリドミド+高用量デキサメサゾン併用投与を開始した。【結果・結論】10 mg 単剤投与の 3 例で用量制限毒性（グレード 3 以上の非血液毒性、グレード 4 以上の血液毒性）は認められず、25 mg 単剤投与でグレード 3 の低酸素血症が 1/6 例に発現したため、25 mg/日をレナリドミドの MTD と決定した。レナリドミド 25 mg/デキサメサゾン併用投与群では、6/6 例（100%）が PR 以上の良好な有効性を示した。また、骨髄抑制を中心とする有害事象は既知であり臨床的に管理可能であった。レナリドミドの薬物動態は欧米での報告と同様であった。以上より、本邦においても再発・難治性の多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド/デキサメタゾンの併用療法の有効性と安全性が示唆された。