

## 4-1 (7)

## 多発性骨髄腫患者を対象としたミノドロン酸水和物の第Ⅱ/Ⅲ相試験

(会長要望講演)

松本俊夫<sup>1</sup>、清水一<sup>2</sup>、麻奥英毅<sup>3</sup>、澤村守夫<sup>4</sup>、鈴木憲史<sup>5</sup>、溝呂木ふみ<sup>6</sup>、三輪哲義<sup>7</sup>、  
堀田知光<sup>8</sup>、戸川 敦<sup>9</sup>、張 高明<sup>10</sup>、小坂昌明<sup>11</sup>、大橋靖雄<sup>12</sup>

徳島大学医学部<sup>1</sup>、名古屋市立緑市民病院<sup>2</sup>、広島赤十字・原爆病院<sup>3</sup>、国立病院機構西群馬病院<sup>4</sup>、  
日本赤十字社医療センター<sup>5</sup>、東京慈恵医科大学付属第三病院<sup>6</sup>、国立国際医療センター<sup>7</sup>、  
東海大学医学部<sup>8</sup>、国立病院機構甲府病院<sup>9</sup>、県立がんセンター新潟病院<sup>10</sup>、徳島県立海部病院<sup>11</sup>、  
東京大学大学院医学系研究科<sup>12</sup>

【緒言】多発性骨髄腫 (MM) 患者の骨病変に対する補助療法は患者の QOL の向上に寄与するため、減疾患の治療とともに重要である。近年、海外においては MM 患者に対する Bisphosphonate (BP) 製剤の投与が推奨されている。今回、経口投与可能な新規 BP 製剤であるミノドロン酸水和物 (YM529) を用い、MM 患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験を実施した。【方法】日本骨髄腫研究会を中心とした国内 48 施設にて登録された MM 患者 181 例をプラセボ群、YM529 6mg 群、YM529 9mg 群の 3 群に割り付け、1 日 1 回朝食 1 時間前に披験薬を経口投与した。投与期間は 48 週～96 週とし、有効性の主要評価項目を骨関連事象 (病的骨折、放射線治療、外科的手術、高カルシウム血症) の発現率 (件/人/年) とした。副次的な評価項目は骨痛、骨代謝マーカー、生存率等とした。【結果】主要評価項目である骨関連事象発現率は、プラセボ群 0.91、6mg 群 0.88、9mg 群 0.65 であった。試験開始時に骨痛を訴えていた患者 (181 例中 69 例) における骨痛の評価においては、9mg 群にて投与開始 2 週時点から疼痛の軽減が認められた。骨代謝マーカーは NTx、骨型 ALP 等で、プラセボ群と比較し 6mg 群、9mg 群で有意な減少が認められた。また、生存率は群間に差が無かった。胃腸障害及び腎障害について群間に差は認められず、安全性には問題は認められなかった。