

厚生省/厚生労働省がん研究助成金指定研究(2指-1、5指-1、8指-1、11指-1、11指-4、14指-1、14指-4、17指-1、17指-6、20指-1、20指-6)、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費(23-A-16、23-A-17)の共同研究

JCOG 研究(9109、9303、9801 試験)の附随研究

「ATLL に対する 3 つの臨床試験のフォローアップによる長期予後解析と多変量の予後因子解析によるリスクグループ作成を目的とした研究」の実施計画書 ver.1.1

JCOG 0902A (JCOG-LSG ATLL 併合解析)

第1版 2009年2月12日
JCOG プロトコル審査委員会承認 2009年2月23日
2009年2月23日 JCOG プロトコル審査委員会承認
2011年8月2日 ver1.1改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8月2日発効

研究代表者： 長崎大学 塚崎邦弘
統計解析責任者： JCOG データセンター統計部門 野村尚吾、柴田大朗
研究事務局： 臨床担当 長崎大学 福島卓也
データ管理担当 JCOG データセンター 加幡晴美、渡部裕子、福田治彦

．研究の背景

Human T-lymphotropic virus type-I (HTLV-1) が病因ウイルスである成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATLL) の臨床病態については、その endemic area である日本ほかから報告されてきた。

JCOG-LSG ではこれまで aggressive ATLL に対する臨床試験を継続的に行ってきた。JCOG7801、JCOG8101、JCOG8701、JCOG9109、JCOG9303、JCOG9801 (A/B 群) ではそれぞれ、18、54、43、62、96、118 (57/61) 例の ATLL を対象とした。特に最近の 3 つの試験では、同一の ATLL 診断規準、登録適格規準、効果判定規準により試験治療の有用性が検討された。

aggressive ATLL の治療成績は他の aggressive な成熟リンパ系腫瘍とくらべて極めて不良であるが、前述の JCOG ほかの臨床試験によりその改善が示されつつある。

ATLL の予後因子については、わが国からの 816 例の retrospective な多変量解析により、年齢、全身状態、高 LDH 血症、高 Ca 血症、総病変数が同定され、それに基づいて本疾患の病型分類とリスク群分けが提唱された。しかし同一の規準による臨床試験で治療された多数例における予後因子解析は、これまでに本疾患でなされていない。

．研究の概略

JCOG9109、JCOG9303、JCOG9801 に登録され、同一の診断規準、登録適格規準、効果判定規準により試験治療の有用性が検討された aggressive ATLL 276 例を対象とし、フォローアップ調査に基づく長期予後の解析、多変量解析による予後因子の探索、並びにリスクグループ作成を行う。

．研究目的

同一の規準による臨床試験で治療された ATLL の多数例を用いて、予後の解析、予後因子の探索、リスクグループ作成を行い、またそのうち長期生存例の転帰と臨床データの関連を解析することにより、本疾患に対する化学療法の治療成績の現状を明らかにし、より適切な層別化治療法の開発を目指す。

．研究対象症例と本研究の位置づけ

研究対象症例は、LSG の JCOG9109、JCOG9303、JCOG9801 (A/B 群) にそれぞれ登録された 62、96、118 (57/61) 例の ATLL 症例である。