

たはつせいこつずいしゅ

多発性骨髄腫の治療に関する臨床試験結果のまとめ

JCOG1911 試験へのご参加ありがとうございました

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

多発性骨髄腫の治療に関する臨床試験(JCOG1911)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2025 年 12 月に開催された国際学会(米国血液学会)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

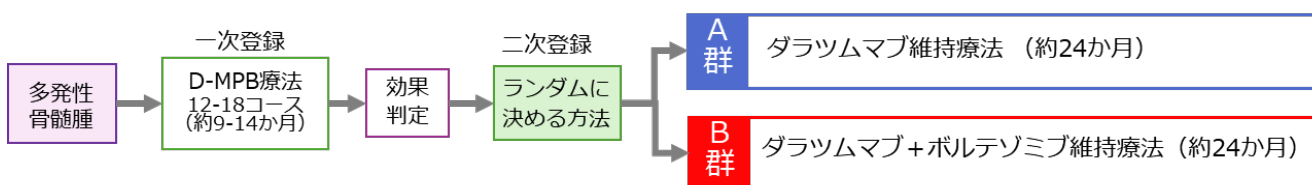
1. この臨床試験の目的と概要

この臨床試験は「多発性骨髄腫」と診断され、自家末梢血幹細胞移植治療(自家移植)の適応にならない65歳以上、あるいは64歳以下であっても自家移植を希望されなかった方を対象として行いました。

自家移植の適応とならない多発性骨髄腫の治療として、ダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)療法を行い、その後ダラツムマブ維持療法を行うことが推奨されています。しかし、日本も参加した国際共同臨床試験では、ダラツムマブ維持療法中の再発・再燃があったことが分かりました。

そこで、ダラツムマブとボルテゾミブを併用する維持療法を行うことで、治療効果が向上するかを検証することを目的に臨床試験を行いました。

一次登録後、D-MPB 療法(導入療法)の後、血液検査などの結果、D-MPB 療法の効果が認められた場合に、二次登録を行い A 群「ダラツムマブ維持療法」か B 群「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」を受けていただきました。



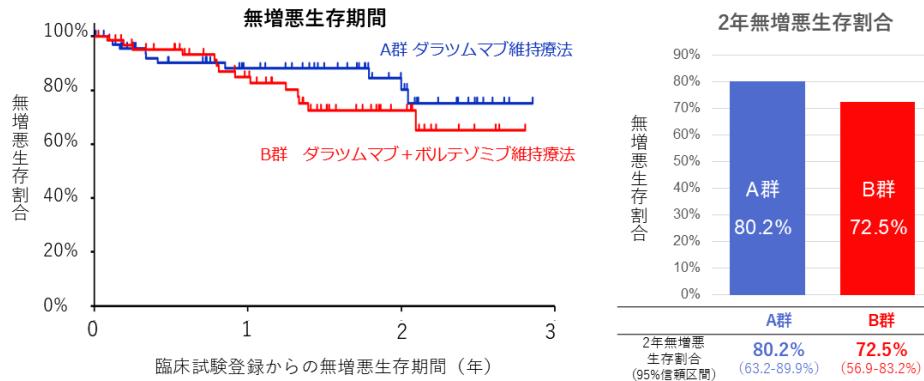
D-MPB 療法 : ダラツムマブ、ボルテゾミブ、メルファラン、プレドニゾン

2. 結果について

2021 年 1 月から 2024 年 8 月に一次登録された 224 人のうち、効果判定を行い二次登録された 143 人の患者さんが、ランダム(無作為)に割り付けられました(A 群 73 人、B 群 70 人)。

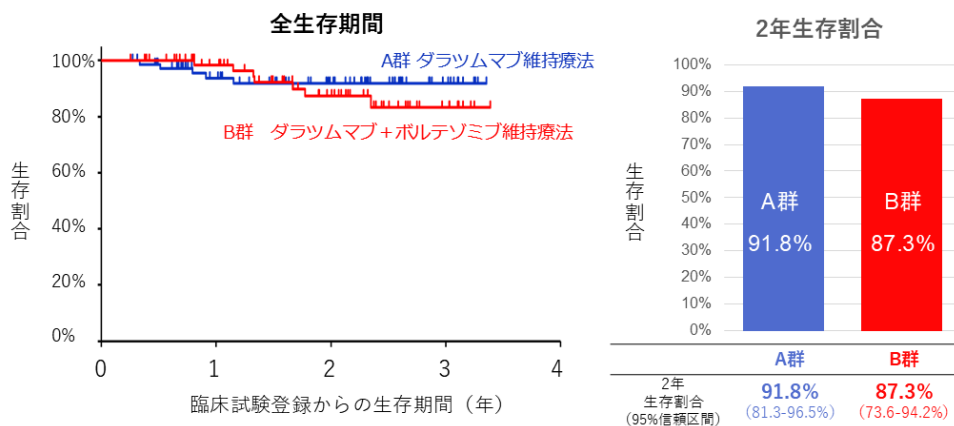
主な結果 無増悪生存期間

登録患者さんの無増悪生存期間（試験の登録日から骨髄腫の悪化がなく生存している期間）を調べました。「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」は、「ダラツムマブ維持療法」に対して上回らないことが示されました。



主な結果 全生存期間

全生存期間（試験の登録日から患者さんが生存している期間）を調べました。「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」と、「ダラツムマブ維持療法」に明らかな差は認められませんでした。



3. 副作用について

治療中に起こった主な副作用をお示します。D-MPB 療法（導入療法）に起こった副作用より程度は軽く、頻度は少ないものの、維持療法中では B 群で多く発生していました。

	導入療法(216人) D-MPB 療法 グレード 2-4	A 群(70人) ダラツムマブ グレード 2-4	B 群(65人) ダラツムマブ+ボルテゾミブ グレード 2-4
リンパ球減少	81.0%	27.1%	38.5%
上気道感染症	13.4%	10.0%	10.8%
末梢神経障害	21.3%	8.6%	18.5%
食欲不振	23.1%	1.4%	9.2%
下痢	11.6%	0%	6.2%
治療期間中の死亡	なし	0人	1人(一次登録 738 日後)

※グレード(副作用)の程度の指標で、数字が大きくなるほど副作用が強いことを表します

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」は、「ダラツムマブ維持療法」に対して、有効性で上回らないことが示されました。また、「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」の副作用の発生が多かったことに加え、治療中止となった患者さんが多くみられ、忍容性[※]も低かったことがわかりました。多発性骨髄腫の患者さんに対する D-MPB 療法後の維持治療として、引き続き「ダラツムマブ維持療法」が標準治療となります。

※忍容性: 治療による副作用に対し、「どの程度まで耐えられるか」を示す概念です

5. この臨床試験が計画された経緯と臨床試験の経過

この臨床試験は「多発性骨髄腫」と診断された方を対象としています。多発性骨髄腫に対する D-MPB 療法後の維持療法は、「ダラツムマブ維持療法」です。しかし、海外で行われた臨床試験(ALCYONE 試験)では、ダラツムマブ維持療法中に多発性骨髄腫の再発・再燃が多いことが問題となりました。

このため、維持療法の効果を高めることを目的として、ボルテゾミブを追加した「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」を考案しました。ボルテゾミブは、D-MPB 療法でも用いられており、維持療法でも引き続きボルテゾミブを使用することで、副作用の増加を最小限に抑えつつ、多発性骨髄腫の再発を抑え、病気による辛い症状なく生活できる期間をより長く維持する効果があることを期待していました。

ダラツムマブにボルテゾミブを併用することにより、ボルテゾミブによる末梢神経障害が強くなることが懸念されます。しかし、ボルテゾミブの総投与量が一定量(45 mg/m²: ボルテゾミブを減量やスキップすることなく D-MPB 療法を 16 コース実施した場合のボルテゾミブの総投与量に相当)に達すると、以降の末梢神経障害の進行が緩やかになることがこれまでに示されています。また、D-MPB 療法を継続可能であった患者さん(=ボルテゾミブの投与に耐えることができた患者さん)が維持療法の対象となるため、末梢神経障害が、「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」で増強あるいは悪化する可能性は低いと考えていました。一方、デメリットとして、維持療法は 2 年間続いたため、その間の治療のための通院や薬剤費用の負担が「ダラツムマブ維持療法」よりも大きいのではないかと考えていました。

「ダラツムマブ維持療法」と「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」は、直接比べられたことがないため、どちらがより良い方法であるかはわかりませんでした。そこで「ダラツムマブ維持療法」と「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法」を比較し、どちらが優れているのか、それとも同じくらいなのか、副作用や薬剤費用の負担に見合う効果があるかどうかを確かめるために臨床試験を計画しました。

臨床試験の経過

2025年3月、JCOG 効果・安全性評価委員会(公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる委員会)により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。その結果、「ダラツムマブ+ボルテゾミブ維持療法の治療効果がダラツムマブ維持療法を上回る可能性が低く、副作用がやや強いことが示された」ことから、効果・安全性評価委員会から、臨床試験の終了を予定より早めて結果を公表することが勧告され、その勧告を受けて結果を公表いたしました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2025年12月に開催された国際学会(米国血液学会)で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。なお、2027年8月まで追跡調査期間中です。引き続き、追跡調査へのご協力をお願い申し上げます。追跡調査の結果も国際学会での発表・論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

JRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: jrct.mhlw.go.jp

臨床研究実施計画番号 JRCTs031200320

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/JRCTs031200320>

検索サイト「JRCT」で検索→[臨床研究等提出・公開システム](#)

「JCOG1911」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1911.pdf>

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

改めて、JCOG1911 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1911	高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験	
JCOG1911 研究代表者	丸山 大	がん研究会有明病院 血液腫瘍科
JCOG1911 研究事務局	鈴木 智貴	名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科
担当医名	_____	施設名 _____
JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		

<用語解説>

D-MPB 療法	ダラツムマブ、ボルテゾミブ、メルファラン、プレドニゾロンを用いる治療法です
無増悪生存期間	試験の登録日から、患者さんが骨髄腫の悪化がなく生存している期間
全生存期間	試験の登録日から、患者さんが生存している期間