

Ph 陽性白血病に対する同種移植後の血液学的再発予防のための TKI 投与期間と終了時期

【背景】Ph 陽性急性リンパ性白血病は予後不良とされ、同種移植の適応となる疾患である。Imatinib をはじめとするチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) の台頭により、移植までたどりつける患者数は増えたと考えられるが、移植後の再発は未だ大きな問題である。そこで、再発予防目的に移植後 TKI による維持療法もしくは微小残存病変検出時の TKI による先制治療が試されている (Pfeifer et al. Leukemia 2013, Chen et al. J Hematol Oncol. 2012 など)。しかし、移植後 TKI での不耐容、アドヒアランスの低下などもあり、開始タイミング、治療期間、用量などが今後の検討課題とされている。(Giebel et al. Cancer 2016;122:2941., Chiaretti et al. ASH education book. 2016. 406.)

特に、終了中止時期に関する evidence はなく外来においても悩ましい問題の一つである。また、同様に、慢性骨髄性白血病 (CML) に対する移植後の TKI 維持療法についても、終了時期に関するエビデンスはない。

#### 【目的】

1. Ph 陽性 ALL・CML に対する同種移植後に、計画的な TKI 維持療法、または微小残存病変検出後に血液学的再発予防目的に TKI 投与した症例における、その投与期間と終了時期について、実臨床での現状を明らかにする。
2. TKI 投与期間や終了時期によるその後の血液学的再発への影響を、未投与例とマッチングして比較しながら検討する。

【対象】KSGCT グループ内で 2000 年 1 月-2016 年 12 月までに Ph 陽性白血病に対し同種移植を行った症例。

#### 【調査】

TRUMP 項目より抜粋：年齢、性別、疾患、病期、CMV、PS、ドナー種類、前処置、GVHD 予防法、(血液学的) 再発の有無と再発日、生死および生存確認日、TKI 投与の有無と種類、TKI 投与開始日と中止日

2 次調査：TKI 投与量、MRD 評価日と結果、中止後 MRD 再検出の有無とその後の対応 (TKI 再開、化学療法など)

#### 【検討項目】

- 1) TKI 予防投与 (例：3 か月以上継続できた場合を予防投与とする) の現状  
予防投与例における投与期間とその後の MRD 検出および血液学的再発
- 2) TKI の先制投与 (MRD 検出後からの TKI 投与) の現状  
投与時期、投与期間、量、MRD 陰性化までの期間、MRD 検出および血液学的再発
- 3) 移植後 1 年 or 2 年生存者を対象に、TKI 治療期間に応じた生存、再発比較
- 4) 背景を match させた TKI 未投与例との生存、再発比較など