

資料

Salvage therapy followed by Auto-SCT for relapsed HIV-lymphoma

18. 研究結果の発表

研究結果は、国内外の学会また学術雑誌にて論文発表を行う。
主たる公表論文は最終解析終了後に英文あるいは和文誌に投稿する。

19. 参考文献

- Philip T, et al: Autologous bone marrow transplantation as compared with salvage chemotherapy in relapses of chemotherapy-sensitive non-Hodgkin's lymphoma. N Engl J Med 333: 1540-1545, 1995
- Re A, et al: High dose therapy and autologous peripheral blood stem cell transplantation as salvage treatment for HIV associated lymphoma in patients receiving highly active antiretroviral therapy. J Clin Oncol 21:4423-4427, 2003
- Spitzer TR, et al: Dose-reduced busulfan, cyclophosphamide, and autologous stem cell transplantation for human immunodeficiency virus-associated lymphoma: AIDS Malignancy Consortium study 0202. Biol B M Transplant 14:59-66, 2008
- Balsalobre P, et al: Utologous stem cell transplantation in HIV associated lymphoma patients: ans updated analysis of the EBMT lymphoma Working Party experience. Abstract#1887 Blood 110(11), 2007
- 川畑公人, 他: MEAM を前処置として用いた悪性リンパ腫に対する自家幹細胞移植の検討。第 28 回日本造血細胞移植学会総会、東京、2006 年
- Kawabata KC, et al: Autologous stem cell transplantation using MEAM regimen for relapsed AIDS-related lymphoma patients who received highly active anti-retroviral therapy: a report of three cases. Inter Med 48:111-114, 2009
- Nagai H et al: Actual status of AIDS-related lymphoma management in Japan. Int J Hematol 87:442-443, 2008
- Chopra R, et al: The place of high-dose BEAM therapy and autologous bone marrow transplantation in poor risk Hodgkin's disease. A single center eight year study of 155 patients. Blood 81:1137-1145, 1993

20. 付表

付表1. ECOG performance status

Grade	Performance Status
0	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等に振舞える。
1	軽度の症状があり、肉体運動は制限を受けるが、歩行・軽労働・坐業はできる。
2	歩行や身の回りのことはできるが、時に介助が要することもある。日中の 50% 以上は起居している。
3	身の回りのことはある程度できるが、しばしば介助が要り、日中の 50% 以上は就床している。
4	身の回りのこともできず、常に介助が要り、終日就床している。

この基準は全身状態の指標であり、局所状態で活動性が制限されている場合は臨症的に判断する。

資料

Salvage therapy followed by Auto-SCT for relapsed HIV-lymphoma

付表2. 前処置により予期される毒性

本試験では NCI-CTCAE version 3.0 による毒性の grading を行う。移植療法で予期される毒性として下記を参考にす。移植後 28 日まで、肺毒性に関しては 100 日まで毒性を分類している。

対応項目	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
心毒性	心電図 無症状、治療不要 左室機能 無症状、EF 10 ≤ < 20 低下	有症状、治療不要 無症状、EF 20 ≤ 低下	有症状、治療要する 治療に反応する心不全	生命を脅かす 重症または難治性心不全
膀胱毒性	顕微鏡的血尿のみ	時折肉眼的血尿、血塊なし	持続する肉眼的血尿、または、血塊あり。処置や輸血を要す	緊急処置を要する、大出血
腎毒性	Cr 基準値 基準値から 1.5 倍まで	基準値 1.5 < ≤ 3.0	基準値 3.0 < ≤ 6.0	基準値 6.0 <
肺毒性	低酸素 息切れ -	労作時 SatO2 低下 労作時呼吸困難	労作時 SatO2 低下、要酸素 通常活動で労作時呼吸困難	CPAP、補助換気を要する 安静時労作時呼吸困難、あるいは挿管要する 補助換気を要する
肝毒性	肺繊維 Xray 所見あるが症状なし	ステロイド治療を要する症	酸素吸入要する	
	T.Bil 基準値から 1.5 倍まで GOT 基準値から 2.5 倍まで GPT ALP	基準値 1.5 < ≤ 3.0 基準値 2.5 < ≤ 5.0	基準値 3.0 < ≤ 10.0 基準値 5.0 < ≤ 20.0	基準値 10.0 < 基準値 20.0 <
	肝不全 体重増加 無症状	-	羽ばたき振戦 ≤ 20.0% の増加	脳症または昏睡 -
	5.0 < ≤ 9.9% の増加 無症状	10.0 < ≤ 19.9% の増加 症状があり利尿剤要	症状があり穿刺要	生理機能に影響、生命を脅かす
中枢神経毒性	意識 嗜眠または鎮静 機能障害なし 痙攣 -	嗜眠または鎮静 機能障害あり 自然終息する、意識保たれる	嗜眠または鎮静 生活に支障あり 意識変容を伴う	昏睡 持続性、反復性 コントロール困難

資料

Salvage therapy followed by Auto-SCT for relapsed HIV-lymphoma

口内炎	口内炎	疼痛ない潰瘍や紅斑、 病変を特定できない疼痛	疼痛伴う潰瘍や紅斑、 摂取や嚥下が可能	疼痛伴う潰瘍や紅斑、 摂取や嚥下が不可能。	重症の潰瘍、 挿管を要する
胃腸 毒性	胃腸 毒性	治療前に比し4回/日<	治療前に比し4-6回/日	治療前に比し7回/日≤ 脱水により補液を要する	集中治療を要する 循環動態の低下

*グレードIV 治療関連毒性は致死的なものと定義する

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業

「HAARTの長期的副作用対策・長期予後に関する研究」班
総括・分担研究報告書

発行日 2009年3月31日

発行者 研究代表者 田邊 嘉也

発行所 研究班事務局

新潟大学医歯学総合病院（第二内科）

〒961-8510 新潟市中央区旭町通1番町754