



**HLA-抗原不適合血縁者間移植の
前方視的試験の提案**

ランダム化割付Phase II study
ATG使用群(Thymogloblin 1.25mg/kg x 2ぐらい?)
ATG非使用群

シングルアームPhase II study

問題点

- A. 症例数は、前者なら合計60例以上は必要? プライマリーエンドポイントは?
- B. ハイリスク群→ATG使用により再発率上昇?再発のリスクとなる、ATG投与量の閾値は不明
- C. 1抗原不適合の定義
 1. GVH方向1抗原不適合症例(抗原適合1アリル不適合は含まれない)
 2. GVH方向1アリル不適合症例(1抗原+1アリル不適合は含まれない)
 3. 1抗原不適合症例(HVG2-3抗原不適合症例は含まれない、逆にGVH適合HVG1抗原不適合症例が含まれる)

アンケート結果(HLA-抗原不適合血縁者間移植に関して)
(VMYT member)

年間移植症例数		ATG使用の有無	
ほぼ0例	3	無	7
1-2例	5	常に有	1
3-4例	2	アリル不適合が他にもある場合に使用	1
		再発低リスク症例のみ	1
進行中の臨床試験参加の有無		*使用するATGの種類	
無	10	サイモグロブリン	3(2.5-5.0mg/kg)
今後の臨床試験参加の可能性		不適合抗原のカウント方法	
無	3	GVH方向のみ	5
有	7	HVG方向もカウントする	5
GVHD予防法(ATG除く)		遺伝子型での不適合は不適合数に含めるか	
CSA+MTX	2	含める	7
TAC+MTX	8	含めない	3

