

## オーラルプレゼンテーション

### 鉄キレート療法(CT)が定期的な輸血を必要とする MDS 患者の生存率を改善

#### GFM によるプロスペクティブ解析 ※Groupe Francophone des Myelodysplasies

C. Rose (抄録 249)

#### <トップライン要約>

本研究は、フランス国内 18 カ所の医療施設における MDS 患者 165 名の生存率に鉄キレート療法がプラス効果をもたらしたことを報告している。鉄キレート療法施行患者(n=76)の診断時の OS 中央値は、非施行患者(n=89)に比べて有意に改善された(それぞれ 115 カ月及び 51 カ月;  $P < 0.0001$ )。その他の予後パラメータ(性別、年齢、IPSS、輸血の必要性)の調整後も、この生存率の差は有意であった。

大半の MDS 患者にとっての主な治療法は赤血球(RBC)輸血による支持療法である。2005 年、Malcovati らは、MDS 患者が輸血療法を受けたことによって生じる鉄過剰症が患者の生存率を低下させると報告した。著者らは、2005 年中の一カ月間でフランス国内の医療施設 18 カ所で赤血球輸血を施行された MDS 患者 170 名に関して、血液学的特性、RBC 輸血の必要性及び鉄キレート療法についてのプロスペクティブ調査を実施した。今回の研究のために、このプロスペクティブコホートの OS が 2007 年 5 月 15 日を基準日として再解析された。

年齢中央値が 77 歳(範囲:14-94 歳)の患者合計 165 名の解析が行われた(5 名の患者が追跡不能であった)。

< WHO 分類 >

カテゴリー	患者数 (%)
RA	13 (10%)
RARS	30 (23%)
RCMD	6 (5%)
RCMD-RA	5 (4%)
RAEB- I	28 (21%)
RAEB-II	10 (8%)
5q- Sd	11 (7)
CMML	8 (6%)
分類不能	21 (16%)

上記以外の患者33名については WHO 分類が不明であった。ほとんどの患者の IPSS リスクスコアは軽度(27%)もしくは中等度-1(32%)であり、10%が中等度-2、2%が高度であった。

29%の患者が IPSS のリスク分類できなかった。診断時から鉄キレート療法開始までの期間の中央値は30ヵ月であった。

合計 76 名の患者(46%)が最低6ヵ月間の鉄キレート療法を受けた。鉄キレート療法施行期間の中央値は 35 ヲ月(範囲:0-192 ヲ月)であった。本解析のために、患者らは「標準的」な鉄キレート療法を受けた、もしくは「軽度」の鉄キレート療法を受けたとして分類された。

<血清フェリチン値の推移>

	SF ng/mL, (範囲)
診断時	569 (9-2500)
鉄キレート療法開始時	1436 (436-6572)
最終評価時	1498 (272-7502)

鉄キレート療法を施行された患者は、非施行患者に比べて、輸血された RBC 単位数が有意に高い、年齢が低い、そして IPSS 分類に僅かな差異があるということが判明した(非施行患

者の 27%が low、53%が int-1、20%が int-2/high であったのに対して、施行患者の 49%が low、36%が int-1、15%が int-2/hjgh)。鉄キレート療法施行患者の診断時からの OS 中央値は、非施行患者に比べて、有意に改善された(115 カ月 vs 51 カ月;  $P<0.0001$ )。その他の予後パラメータ(性別、年齢、IPSS、輸血の必要性)の調整後も、この生存率の差は有意であった。診断時から鉄キレート療法開始までの期間が長引いても、OS に影響が及ぶことはなかった。OS 中央値は、標準的な鉄キレート療法患者のほうが軽度の鉄キレート療法患者より有意に改善された(120 カ月 vs 69 カ月);  $P=0.001$ )。多変量解析においては、良好な鉄キレート療法はプラス効果(ハザード比 0.215、 $P=0.0002$ )をもたらし、IPSS>1(ハザード比 3.888、 $P<0.0030$ )及び RBC>3 単位/月(ハザード比 2.122、 $P<0.0757$ )は生存率にマイナス効果を及ぼした。

今回のプロスペクティブ解析は、多量に輸血を受け、IPSS リスクスコアが軽度～中等度の MDS 患者の生存率が鉄キレート療法によって改善されることを明確に示唆している。ASH で発表された他の研究結果とも関わる中で、Rose らによる本解析は、MDS 患者における鉄過剰症は生存率に対するマイナスの予後マーカーであり、これらの患者に鉄キレート療法が必要であることのエビデンスを付加するものである。