



Japanese POEMS Syndrome Thalidomide Trial (J-POST)

## クロウ・フカセ症候群へサレド®（サリドマイド）の 適応拡大をめざす治験を行っています

### クロウ・フカセ症候群

クロウ・フカセ症候群は骨髄の中にある形質細胞という細胞の腫瘍によって生じる病気です。異常な形質細胞が増えるとともに異常なたんぱく質（血管内皮増殖因子）がたくさん産生され、末梢神経障害（手足のしびれや脱力）、手足のむくみ、胸水・腹水（胸やお腹に水がたまること）、臓器腫大（肝臓や脾臓がむくんで大きくなること）、皮膚異常（色素沈着や剛毛）、骨病変などといったいろいろな症状をひきおこします。この病気の有効な治療が行われない場合には命に関わるということがわかっています。

### サリドマイド

サリドマイドは、もともと 1957 年に睡眠薬として開発されましたが、妊婦の方が服用されたところ、死産や手足の短いあかちゃんが生まれる薬害が起こり、全世界で製造中止となりました。しかし、最近になり多発性骨髄腫に効果があることがわかり、海外での状況に対応して日本でも 2008 年にサリドマイドの使用が正式に承認されました。クロウ・フカセ症候群は多発性骨髄腫と同様の形質細胞の病気であり、サリドマイドが有効である可能性があります。実際にクロウ・フカセ症候群の患者さんにサリドマイドが使用され効果があったという報告も複数されるようになってきました。

### 治験の目的

クロウ・フカセ症候群の患者さんを対象にサリドマイドを投与した時の効果と副作用の種類や程度を調査することです。この治験により、クロウ・フカセ症候群に対するサリドマイドの使用が正式に認められる可能性があります。

### 治験への参加ができる方

20 歳以上の方で、治験参加期間中（1 年半）に末梢血幹細胞移植療法の対象とならない方、手足に非常に重い麻痺のない外来通院が可能な方が対象になります。このほかにもいくつかの基準があり、検査を行った結果、ご参加頂けないこともあります。

### 治験の方法

サリドマイド効果と副作用を公平に評価するために、ご参加いただく患者さんは、サリドマイドとデキサメタゾン服用するグループとプラセボ（偽薬）とデキサメタゾン服用するグループのどちらかに振り分けられます。サリドマイドまたはプラセボを内服する期間は 6 ヶ月間と短くなっています。その後は、全ての患者さんに 12 ヶ月間、サリドマイドを服用していただくこととなります。

### 治験の実施期間

2010 年 9 月から 2015 年 8 月

連絡先：北海道大学病院 神経内科 矢部 一郎