

## 臨床試験概要

### 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)

#### 1. 研究代表者(氏名、施設)

三重大学医学部附属病院 豊田 秀実

特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ JCCG 血液腫瘍分科会 再発 ALL 委員会

#### 2. 目的

この研究の目的は、小児および青年期における第一再発急性リンパ性白血病の標準リスク群に対し、世界的標準治療法を確立することです。

#### 3. 対象

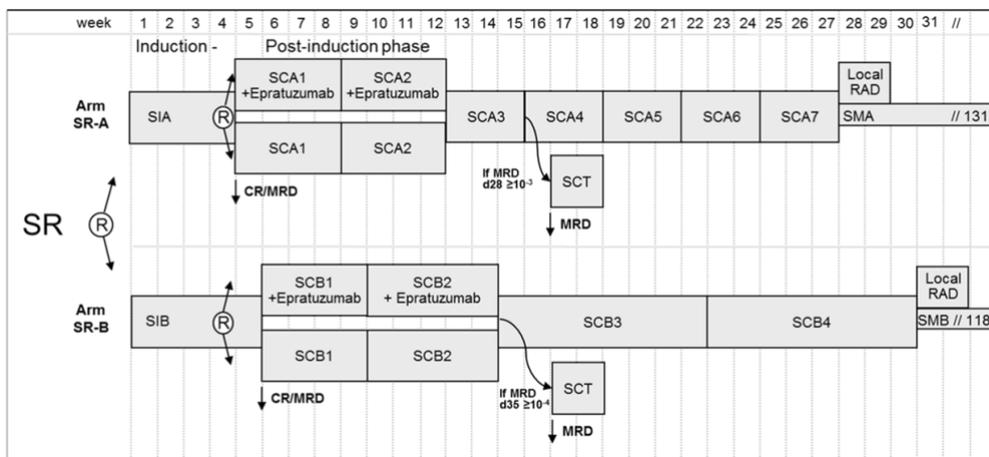
この研究の対象は、登録時 18 歳未満の小児第一再発の急性リンパ性白血病 (B 前駆細胞性急性リンパ性白血病 : B-ALL または、T 細胞性急性リンパ性白血病 : T-ALL) で、標準リスクの診断基準を満たしている患者さんです。

標準リスク診断基準

- B-ALL および T-ALL の晩期/早期の骨髄外単独再発
- B-ALL の晩期骨髄単独再発もしくは晩期/早期骨髄外複合再発

#### 4. 治療(シエマ可)

ドイツを中心とした治療研究グループの治療プロトコル (ALL-REZ BFM 2002) と、英国の治療研究グループの治療プロトコル (ALL-R3) のランダム化比較試験です。



## 5. 登録数と研究期間

参加国全体で 695 人の患者さんにご登録いただき、日本からは 39 人の患者さんにご参加いただきました。研究全体は 2014 年 5 月（日本では 2014 年 10 月）から 2023 年 6 月まで実施されました。

## 6. 成果

IntReALL SR 2010 試験の結果は、2022 年 12 月の第 64 回米国血液学会学術集会で発表（発表者：Arend von Stackelberg）され、現在、論文作成中です。

## 7. 問い合わせ先

三重大学医学部附属病院 豊田 秀実

htoyoda（アットマーク）med.mie-u.ac.jp