

**限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する
G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験
(JESS14)**

1. 研究代表者(氏名, 施設)

福島県立医科大学小児腫瘍内科 佐野秀樹

2. 研究事務局(氏名, 施設)

京都大学小児科 梅田雄嗣

3. 目的

新規に診断された限局性初発ユーイング肉腫を対象に, 局所療法を詳細に規定したうえで限局性ユーイング肉腫の標準治療である VDC-IE 療法を顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)サポート下に 2 週間間隔で行う治療 (Bi-weekly VDC-IE 療法) の安全性と有効性を第Ⅱ相臨床試験として検証することを目的としています。

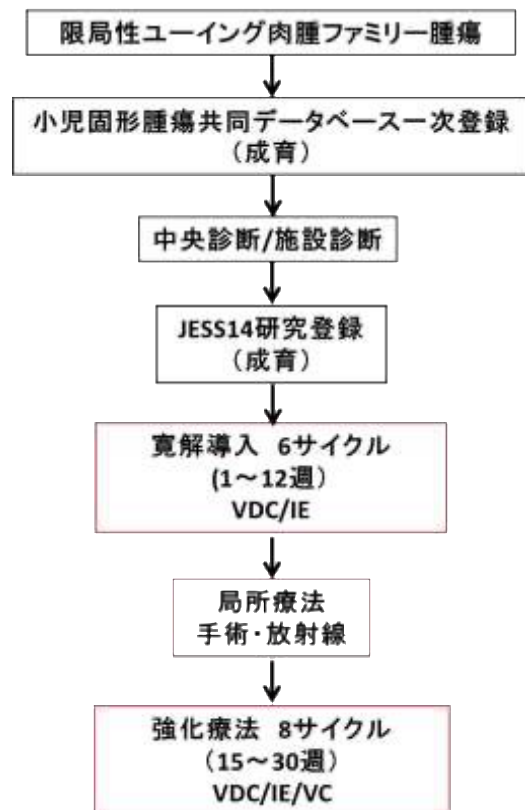
4. 対象

50 歳未満の未治療限局性ユーイング肉腫

5. 治療

すべての患者は計 14 サイクルの VDC-IE 療法 (2 週間間隔) を行います。寛解導入化学療法は 6 サイクル (12 週間) からなり, 局所療法の前に行われます。局所療法後に行われる強化化学療法は 8 サイクル (16 週間) です。化学療法は vincristine, doxorubicin, cyclophosphamide による VDC 療法 (後半は doxorubicin を抜いた VC 療法) と ifosfamide, etoposide からなる IE 療法の 2 レジメンを G-CSF 連日投与を併用して 2 週間間隔で実施します。

局所療法は, 外科的切除縁, 組織学的治療反応性などによって規定されます。



6. 予定登録数と研究期間

予定登録数 66 例

研究期間: 2016年2月1日~2025年7月31日(9年6か月間)

登録期間: 2016年2月1日~2022年7月31日(6年6か月間)

追跡期間: 2022年8月1日~2025年7月31日(3年0か月間)

7. 問い合わせ先

研究代表者: 佐野秀樹 (福島県立医科大学小児腫瘍内科)