

IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験 (JN-H-10)

1. 研究代表者(氏名、施設)

京都府立医科大学小児科 家原知子

2. 研究事務局(氏名、施設)

JCCG 固形腫瘍分科会 神経芽腫委員会

3. 目的

日本における神経芽腫中間リスク症例の標準的治療の確立のため、化学療法と手術療法の併用による治療を行い、有害事象を含む治療成績を評価します。治療内容として、

- 低用量の術前化学療法、および大量化学療法を併用しない治療計画
- IDRFs (Image Defined Risk Factors) という画像診断による手術のリスク因子の評価に基づいた、手術内容と手術時期により、治療合併症の軽減と治療期間の軽減を図ることを目指します。

4. 対象

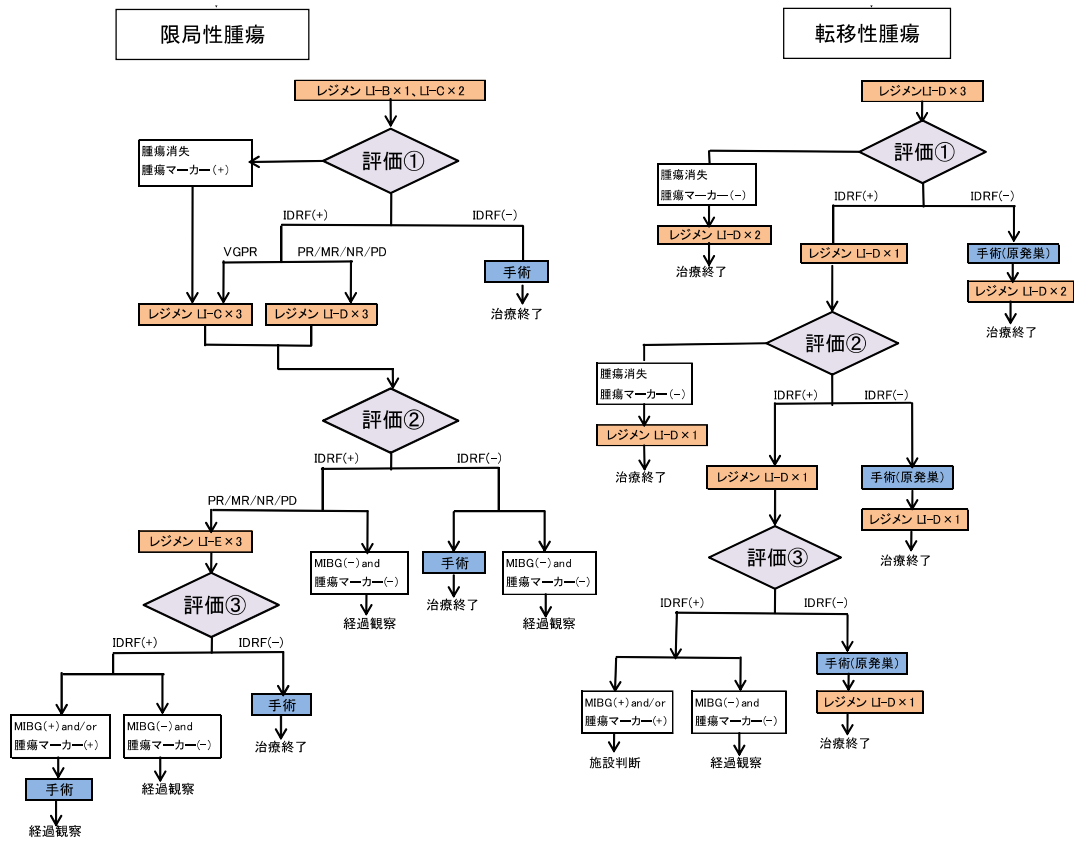
- 登録時の年齢が0日以上18歳未満
- COG リスク分類に基づく中間リスク群のうち以下に示す群

INSS stage3 で 日齢 \geq 365日かつ Favorable histology, MYCN 非増幅
日齢 \geq 365日 \leq 546日かつ Unfavorable histology, MYCN 非増幅

INSS stage4 で 日齢 \leq 364日かつ MYCN 非増幅
日齢 \geq 365日 \leq 546日かつ Favorable histology, MYCN 非増幅

INSS stage4s で 日齢 \leq 364日かつ Unfavorable histology, MYCN 非増幅
日齢 \leq 364日かつ Favorable histology, MYCN 非増幅

5. 治療(シエーマ可)



6. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 73 例

登録期間: 10 年

観察期間: 3 年

研究期間: 13 年 (2010 年 12 月開始~2024 年 12 月終了予定)

予定登録数: 73 例

7. 問い合わせ先

研究代表者: 家原知子 (京都府立医科大学小児科)