

低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究（JN-LI-21）

1. 研究代表者(氏名, 施設)

京都府立医科大学小児科 柳生茂希

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

本研究は、治療開始時に手術で腫瘍が全摘出されなかった低・中間リスク神経芽腫患者に対して、寛解導入化学療法終了後に残存した腫瘍に対する治療戦略を明らかにすることを目的とする観察研究です。

4. 対象

主な選択基準

原発巣または転移巣の生検（骨髄穿刺を含む）で組織学的に神経芽腫と診断された例で、以下のリスク分類に該当する症例。但し、限局性で化学療法前に腫瘍全摘出が可能であった症例は対象としない。

- International Neuroblastoma Risk Group ステージ分類（INRGSS, 4.3 に掲載）L2, 18 ヶ月未満で, JN-L-16 参加基準を満たさない*, COG リスク分類（4.5 に掲載）で Low risk と判定された患者（グループ A）
- INRG ステージ分類 L2, 18 ヶ月以上で, COG リスク分類で Low risk と判定された患者（グループ B）
- INRG ステージ L2 で, 年齢を問わず, COG リスク分類で Intermediate risk と判定された患者（グループ C）
- INRG ステージ M で, 18 ヶ月未満であり, COG リスク分類で Intermediate risk と判定された患者（グループ D）
- INRG ステージ MS で, 18 ヶ月未満であり, COG リスク分類で Intermediate risk と判定された患者（グループ D）

*限局性神経芽腫で、下記に該当する症例は、JN-L-16 の対象となるため、本観察研究の対象患者とはなりません

- 1) 同意取得時の日齢が 0 日以上 547 日以下の神経芽腫患者。
- 2) 尿中 VMA, HVA が高値であり、MIBG シンチグラフィーで腫瘍部位に集積が認められる。
- 3) International Neuroblastoma Risk Group Staging System (INRGSS) による病期診断で L1 または L2 と診断されている（遠隔転移がない）。
- 4) 血清診断にて MYCN 遺伝子非増幅と判断される。

5. 治療(シェーマ可)

低・中間リスク神経芽腫の手術適応判断に対する Image Defined Risk Factor (IDRF) の有用性、寛解導入療法の極めて高い有効性はすでに明らかになっています。すでに改善の余地がない程度まで確立された治療戦略となっていることから、本研究は、治療内容は研究計画には規定せず、各施設判断に委ね、その治療効果と残存腫瘍に対する治療介入内容、副作用を調査する観察研究としています。

いずれの患者も、治療開始前、手術が行われる場合は手術前後、治療終了後に施設による画像評価が行われ、治療内容について追跡調査されます。

6. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 60 例

登録期間: 5 年

観察期間: 2 年

研究期間: 7 年 (2022 年 4 月開始～2029 年 3 月終了予定)

晩期合併症のための観察期間: 15 年

7. 問い合わせ先

研究代表者: 柳生茂希 (京都府立医科大学小児科)