

臨床試験概要 JPLSG-CML-17

初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象とした ダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

1. 研究代表者(氏名, 施設)

慶野 大 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科

2. 研究事務局(氏名, 施設)

石田悠志 岡山大学病院 小児科

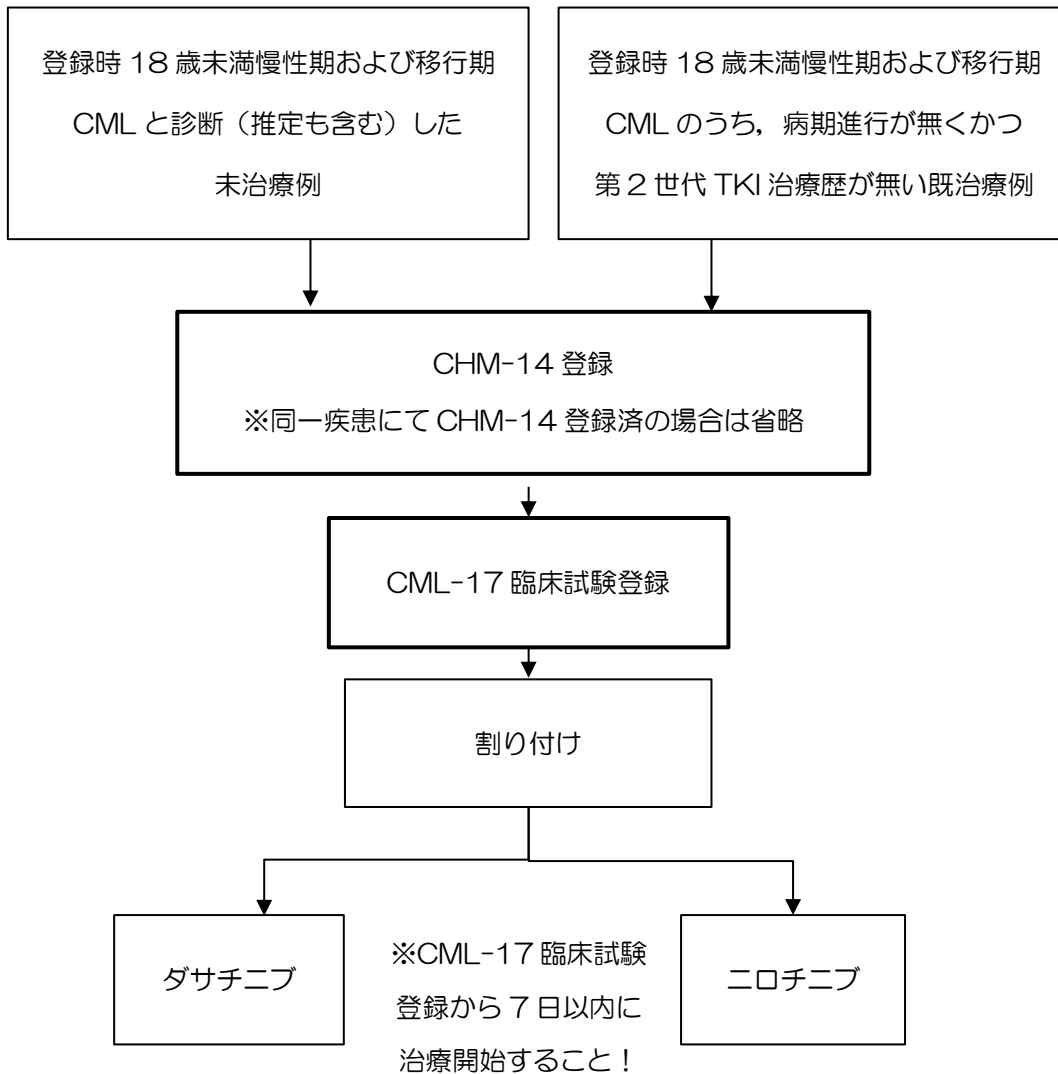
3. 目的

本研究は、登録時年齢 18 歳未満の初発時慢性期(CP)および移行期(AP)慢性骨髄性白血病(CML)で病期進行が無い小児患者を対象として第 2 世代 TKI ダサチニブとニロチニブの治療継続期間を評価する。第一の目的は、割り付けられたダサチニブとニロチニブの継続性を評価することである。

4. 対象

登録時年齢 18 歳未満の初発時 CP および AP CML で病期進行がない小児患者

5. 治療(シエーマ可)



6. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 65 例

登録期間: 5 年 9 か月 (2024 年 3 月 31 日まで)

観察期間: 最終研究対象者登録後 10 年まで

研究期間: 15 年 9 か月 (2018 年 6 月開始～2035 年 3 月終了予定)

7. 問い合わせ先

研究代表者: 慶野 大 (神奈川県立こども医療センター)