

臨床試験概要
JPLSG-Haplo-SCT16

1. 研究代表者(氏名、施設)

小林 正悟
福島県立医科大学附属病院

2. 研究事務局(氏名、施設)

佐野 秀樹
福島県立医科大学附属病院

3. 目的

ハプロ移植とは、HLA が 2 つ以上異なる血縁ドナーからの造血細胞移植の方法を指します。本試験では、T 細胞を多く含むドナー末梢血幹細胞を使用したハプロ移植法を採用し、GVL (移植片対白血病) 効果を強化して治療を行います。このハプロ移植試験では、重症 GVHD (移植片対宿主病) の発症を最小限に抑えつつ、GVL 効果を最大限に活用し、これまで治療が難しかった患者さんを少しでも多く治すことを目指しています。本試験は、小児の再発・難治性急性白血病患者に対してハプロ移植を施し、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンを使用した GVHD 予防の効果と安全性を検証することを目的としており、複数の医療施設で同じ治療方法を適用します。

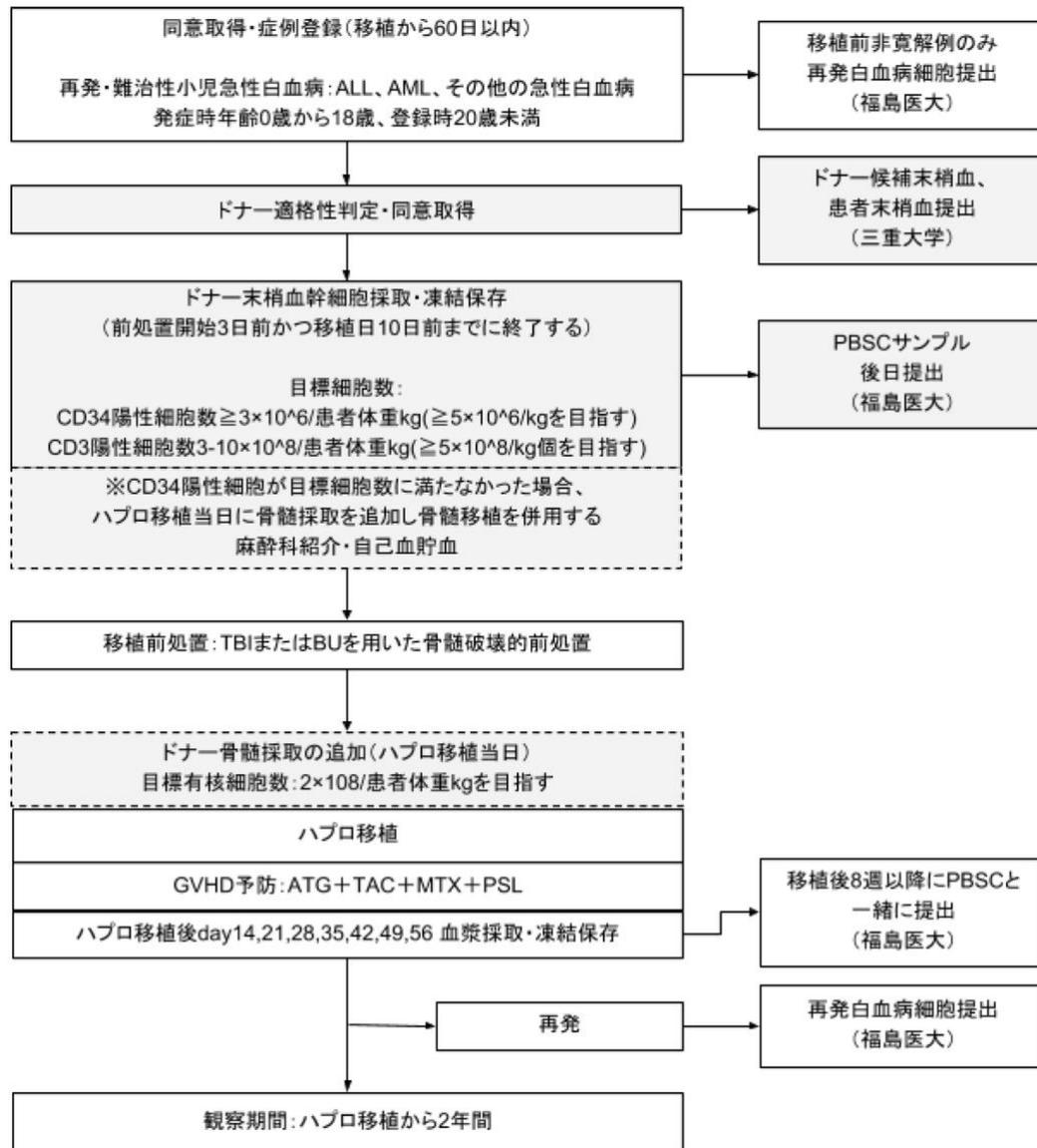
4. 対象

●試験にご参加いただける主な基準

- (1) 初発時年齢 0 歳から 18 歳未満で登録時 20 歳未満の小児急性白血病の患者さん
- (2) 再発・難治例であること
- (3) ハプロ移植ドナーがいること
- (4) ECOG の Performance status (PS)* が 0-3 の患者さん
- (5) JPLSG の前方視的研究(JPLSG-CHM-14)の登録がなされた患者さん
- (6) 参加について患者本人及び代諾者、又は代諾者から文書で同意 (アセントも含む) が得られた患者さん

* 全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度を示します

5. 治療



6. 予定登録数と研究期間

予定登録機関：4年

追跡期間：登録期間終了後2年間＋3か月（最終登録症例のハプロ移植後2年）

総研究予定期間：7年3か月（2019年8月～2026年10月予定）

目標症例数：38例

7. 問い合わせ先

研究事務局：佐野 秀樹 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 教授