

臨床試験概要 JPLSG-LCH-19-MSMFB

1. 試験名（正式名称）

小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験

2. 研究代表者/事務局（氏名、施設）

国立成育医療研究センター小児がんセンター 塩田曜子
特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ JCCG 血液腫瘍分科会 HLH/LCH 委員会

3. 概要と目的

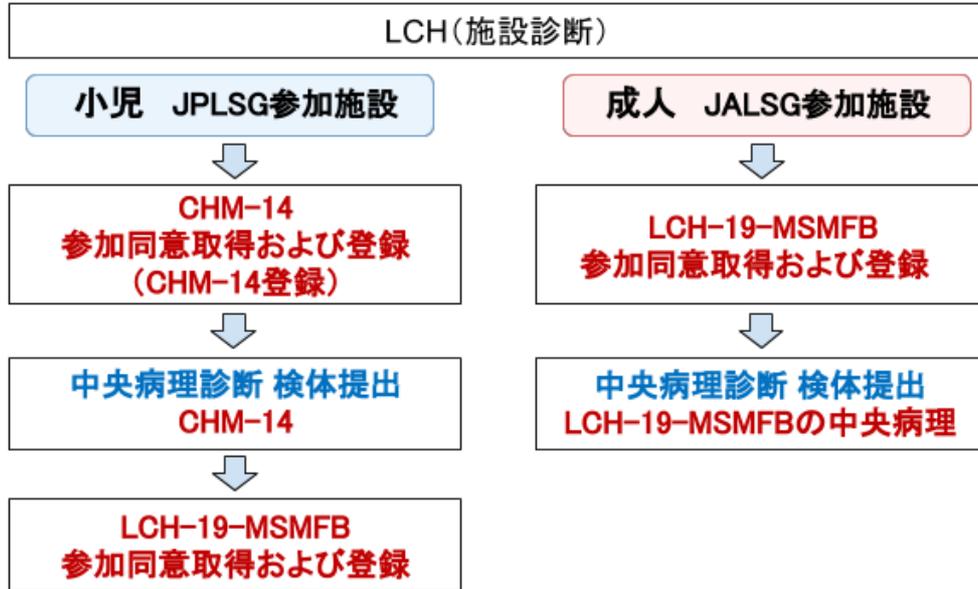
小児および若年成人における多臓器型および多発骨型のランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の患者さんを対象とします。病型ごとに治療内容を強化し、生存率の向上と再発率の低下、中枢神経に関連した合併症の阻止について、多施設共同第Ⅱ相臨床試験により検証します。

4. 対象

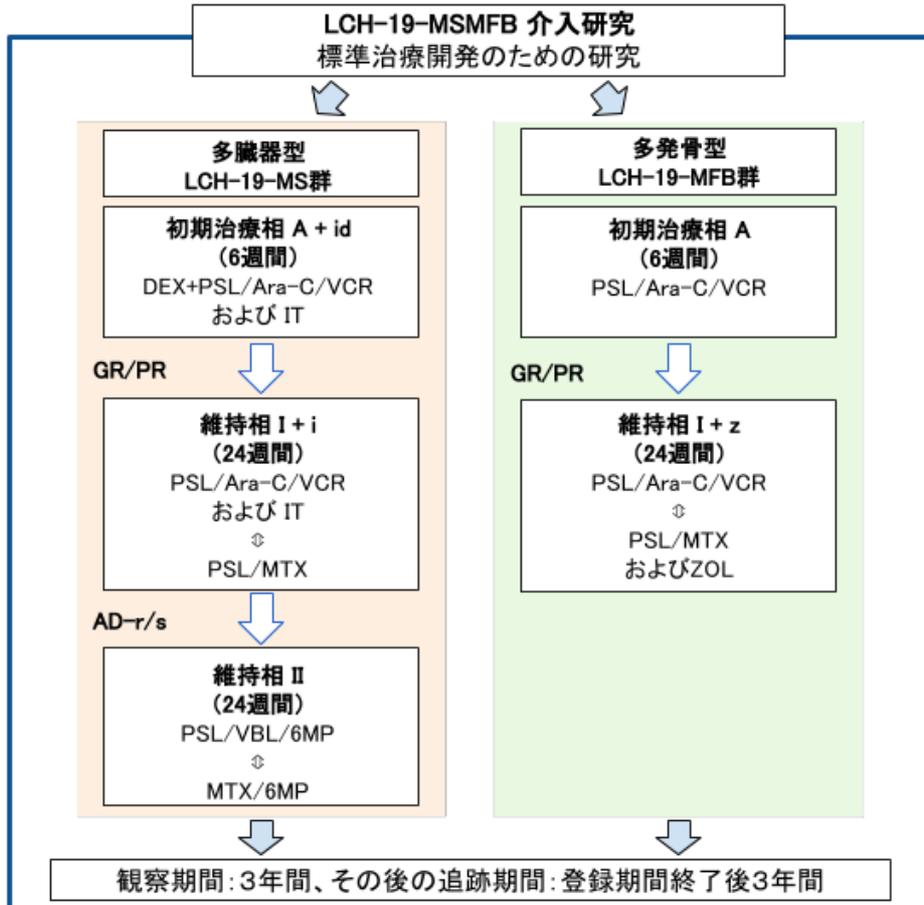
40歳未満の新規に診断されたLCHのうち、多臓器型または多発骨型の患者さんを対象としています。

5. 治療

〈 シェーマ LCH-19-MSMFB 〉



* LCHの診断違いは事後不適格



PSL: prednisolone, DEX: dexamethasone, VCR: vincristine, Ara-C: cytarabine, ZOL: zoledronic acid, MTX: methotrexate, VBL: vinblastine, 6MP:6-mercaptoprine.

6. 予定登録数と研究期間

予定登録数

20歳未満の多臓器型：122人、20歳未満の多発骨型：40人

20歳以上40歳未満の患者さんについては予定登録数を規定しません。

予定登録期間：6年

追跡期間：登録期間終了後3年

総研究予定期間：10.5年（2021年3月～2031年8月予定）

7. 問い合わせ先

国立成育医療研究センター小児がんセンター 塩田曜子