

臨床試験概要

JPLSG-SCT-ALL-BLIN21

1. 研究代表者(氏名、施設)

坂口大俊

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科

2. 研究事務局(氏名、施設)

坂口大俊

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科

3. 目的

再発リスクの高い CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病の第 2 寛解期以降または非寛解期の造血細胞移植後の BLIN による維持療法の安全性および有効性を評価すること

4. 対象

選択基準

- 1) CD19 陽性 B-ALL の登録時 25 歳未満の患者
- 2) 登録時 ECOG-PS \leq 2 の患者
- 3) 移植時病期が第 1 寛解期以外の全ての病期
- 4) 登録時、移植後 30 日以降 100 日未満で、G-CSF 製剤投与から 48 時間以上空けて好中球数 500/ μ L 以上、かつ血小板輸血から 72 時間以上空けて血小板数 2 万以上を達成している。
- 5) 登録時に施行する骨髄検査にて血液学的寛解が確認されている。
- 6) 本人（未成年者の場合は代諾者、または、本人および代諾者）から本試験参加について文書にて同意が取得されている。

除外基準

- 1) 移植後に原疾患治療目的で BLIN 以外の抗腫瘍薬が投与された場合
- 2) 登録時に活動性の grade 2~4 急性 GvHD または moderate ~ severe 慢性 GvHD があり、GvHD 治療目的で免疫抑制剤(全身ステロイド投与を含む)が投与されている場合(GvHD 予防目的の免疫抑制剤投与は許容する。また、grade 1 急性 GvHD に対する局所ステロイド外用は許容する。)

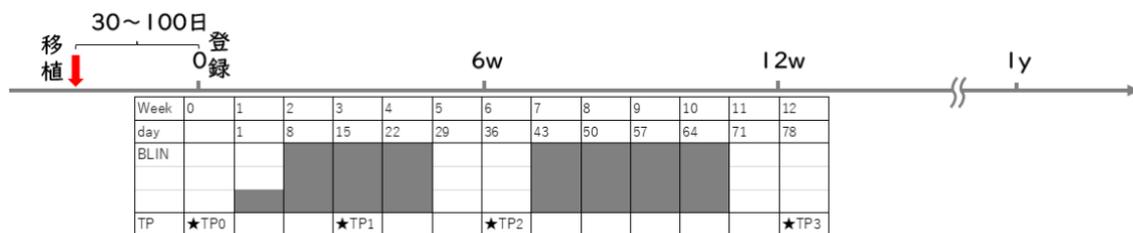
- 3) 初発または再発診断時に芽球の CD19 発現率が 20%未満の場合
- 4) 移植前処置開始直前まで BLIN を連続して 4 コース以上施行した場合
- 5) 以前の移植後に本試験に登録したことがある場合
- 6) 登録時に活動性の感染症を有す場合
- 7) 登録時に肝障害 (AST/ALT > 5xULN, T-Bil > 2.5xULN)、腎障害 (Cre > 2xULN)、酸素投与を要す呼吸 障害、EF40%未満の心不全、痙攣を頻発する神経疾患のうち、いずれかを有す場合
- 8) HIV 抗体陽性、HBs 抗原陽性または HCV 抗体陽性
- 9) 妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性
- 10) 研究責任医師、研究分担医師が本試験の参加について適切でないと判断した場合

5. 治療(シエーマ可)

ブリナツモマブ (BLIN) を 2 コース施行します。

各コースの前後 (TPO, TP2, TP3) に骨髓検査を施行し、微小残存病変を評価します。

1 コース目の間 (TPO, TP1, TP2) に血液検査を行い、免疫系を評価します。



6. 予定登録数と研究期間

予定登録数：41 名

登録期間：2026 年 3 月末まで

観察期間：2027 年 3 月末まで

7. 問い合わせ先

坂口 大俊

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL 03-3416-0181

FAX 03-5494-7523