

## 臨床試験概要 JPLSG-ALL-B19

### 1. 研究代表者

埼玉県立小児医療センター 康 勝好

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 ALL 委員会

### 2. 目的

診断時年齢 1 歳以上 65 歳未満の初発 B 細胞性急性リンパ性白血病(B-ALL)を対象として行う、JCCG と成人白血病治療共同研究機構(JALSG)合同の多施設共同介入研究です。診断時に採取した白血病細胞を元に様々な検査を行い、B-ALL 細胞にみられる遺伝子異常の種類を同定し、さらに化学療法による治療反応性に基づいて、リスク層別化を行うことで治療成績を向上させることを目的とします。さらに治療の一部については以下についてランダム化割り付けを行い、2 つの治療法の効果と安全性を比較し、さらによりよい B-ALL の標準治療の確立を目的としています。

- 低リスク群に対する化学療法減弱の非劣性を検証すること

(「診断時の年齢が 10 歳未満」で「B-ALL 細胞にみられる遺伝子異常の種類から化学療法の有効性が高いことが予測される」かつ「実際の治療反応が良好」の患者さんは、最も再発率が低いことが予測されます。このグループは抗がん剤を減量しても高い治癒率を維持したまま合併症を回避できることが期待されます。そのため、「標準的な強化療法」と「薬剤を減量した強化療法」をランダム割り付け比較することで、化学療法の減量が可能かどうか検証します。

- 高リスク群に対するプリナツモマブ導入の優越性を検証すること

(白血病細胞のもつ遺伝子異常等から再発率が高いと推測される場合や治療反応性が悪い場合等は治療強化が必要です。B-ALL に有効な新たな薬剤として、プリナツモマブが薬事承認され、再発・難治 B-ALL にその効果が確認されています。このプリナツモマブを、再発率のリスクが高い群(難治群)に導入することで再発率が低下するかどうかを検証するために、本試験では「標準的な強化療法」と「プリナツモマブを導入した強化療法」をランダム割り付け比較します。)

- 患者特性に応じた最適な維持療法期間を検証すること

(入院して行う強化療法の後に行う維持療法は 1~2 年間行われ、期間を短くしすぎると再発率が高くなることが知られています。一方で、過度に長期の維持療法は患者さんにとって内服の負担になるだけでなく、短期・長期の合併症につながるということが報告されています。し

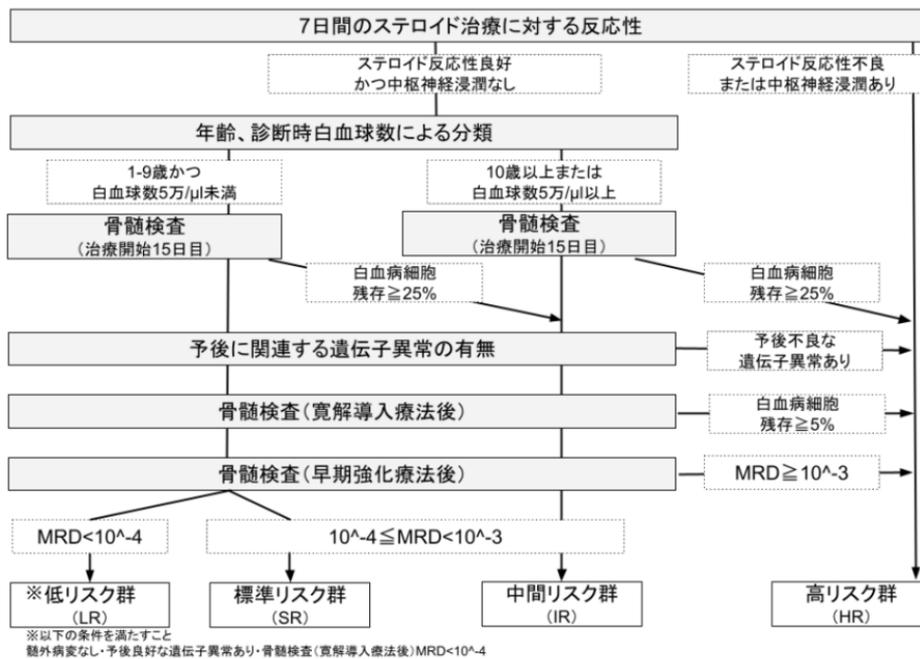
しかし、それぞれの患者さんの白血病に最適な維持療法の治療期間はわかっていません。本試験では、これまでの過去の臨床試験の結果を踏まえて、維持療法期間をランダム割り付けして比較することで、最適な維持療法の期間を確認します。)

### 3. 対象

診断時年齢が 1 歳以上 65 歳未満の初発 B-ALL の患者さん

### 4. 治療

・治療層別化について



7日間のステロイド治療に対する反応性と、中枢神経浸潤の有無を評価したのち、診断時の年齢と白血球数によっておおまかに分けて治療を開始します。白血病細胞のもつ遺伝子異常とその後の治療反応性によって低リスク群、標準リスク群、中間リスク群、高リスク群にグループ分けをします。

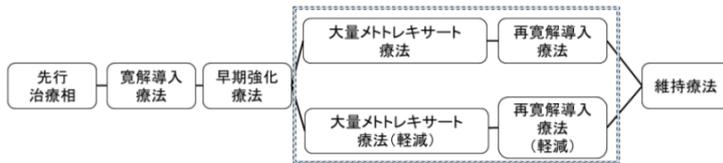
・治療全体の概略



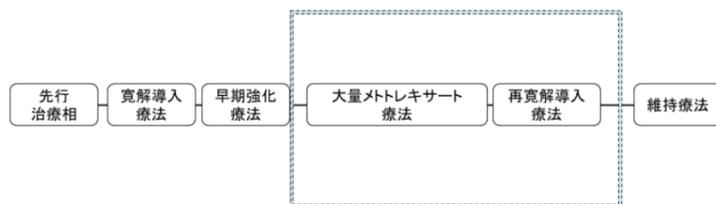
まず、先行治療相と寛解導入療法、早期強化療法を行い、寛解の達成を目指します。続いて、強化療法を行い、白血病細胞をさらに減らします。強化療法終了後に、再寛解導入療法、維

持療法を行い、わずかに残っている白血病細胞を根絶させることを目指します。高リスク群の一部の患者さんは強化療法の間に造血幹細胞を行う対象となります。

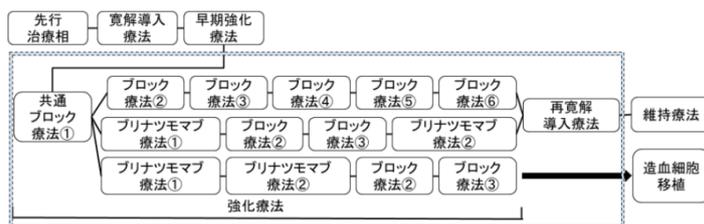
• 低リスク群治療



• 標準リスク群及び中間リスク群治療



• 高リスク群治療



5. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 5年

追跡期間: 登録期間終了後5年

総研究予定期間: 11.5年(2021年5月~2032年10月予定)

予定登録数: 2,000例

6. 問い合わせ先

研究事務局: 加藤 元博 東京大学医学部附属病院 小児科 教授