

臨床試験概要 JPLSG-ALL-T19

1. 研究代表者(氏名、施設)

佐藤 篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科

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

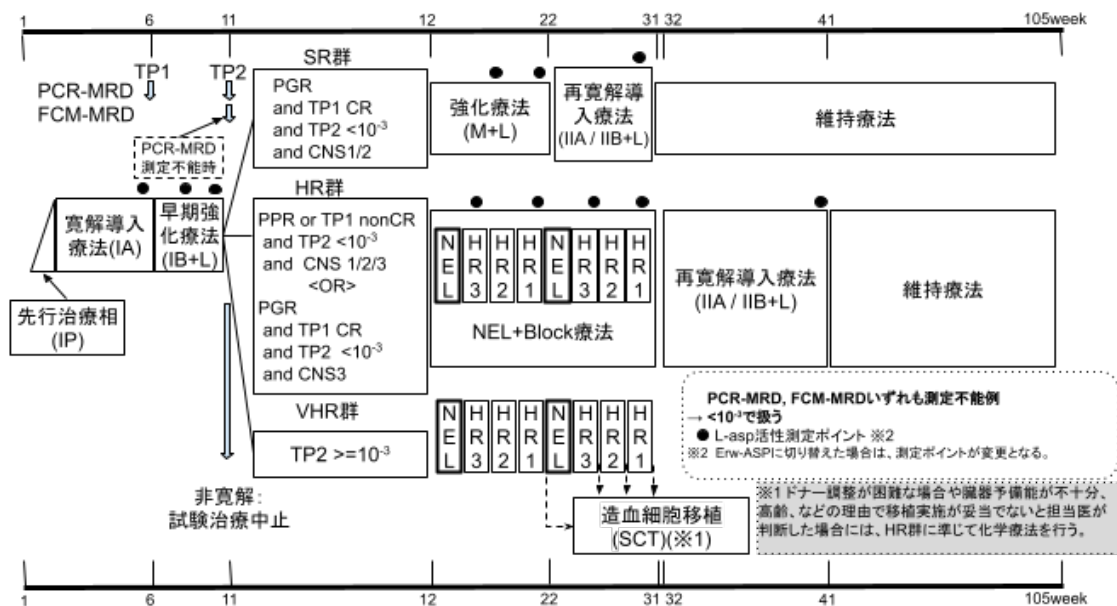
2. 概要と目的

診断時年齢 65 歳未満（1 歳未満の乳児例を含む）の初発・未治療の T 細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)の患者さんを対象にして行う、JCCG と JALSG 合同の多施設共同介入研究です。微小残存病変（MRD）の測定により、治療反応性に基づいたリスク層別化を正確に行えるようにした上で、高リスク以上の患者さんには T-ALL に対し有効なネララビンを使用する最新の化学療法を行うことによる生存率の改善効果を検討します。成人では、年齢に応じた薬剤投与量の適正化を図った上で、このような最新の小児型治療を施行することで、どのくらい安全に治療が行え、生存率が改善するかを検討します。また、T-ALL 治療の要となる薬剤 L-アスパラギナーゼの体内での活性値や、その作用を抑制する抗体が産生されていないかを測定し、L-アスパラギナーゼの効果が乏しいと判断された場合は代替薬に変更し、その有効性を検証します。また、脳や脊髄などの中枢神経系（CNS）への白血病細胞の浸潤に対して放射線照射による治療を撤廃し、かわりに脳脊髄腔内への抗がん剤の注入を強化する治療を行い、その有効性を検証します。

3. 対象

診断時年齢が 0 歳以上 65 歳未満の T 細胞性急性リンパ性白血病初発診断症例

4. 治療



SR : standard risk (標準リスク)、HR : High risk (高リスク)、VHR : Very high risk (超高リスク)

TP : タイムポイント (治療反応性の評価ポイント)

CNS : Central nervous system (中枢神経) (1~3 段階で評価し、CNS3 は中枢神経浸潤陽性と定義する)

CR : Complete response (完全寛解)

PGR : Prednisolone good response (先行治療相 IP のステロイドに対する反応性良好)

PPR : Prednisolone poor response (先行治療相 IP のステロイドに対する反応性不良)

PCR-MRD : PCR 法による微小残存病変解析

FCM-MRD : フローサイトメトリー法による微小残存病変解析

NEL : ネララビン (高リスク以上の患者さんに用いる薬剤)

L-ASP : L-アスパラギナーゼ (薬剤)、Erw-ASP : L-アスパラギナーゼの代替薬

5. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 4 年

追跡期間: 登録期間終了後 3 年

総研究予定期間: 8.5 年(2021 年 5 月~2029 年 10 月予定)

予定登録数: 15 歳未満 163 例、15 歳以上 96 例

6. 問い合わせ先

佐藤 篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科