

臨床試験概要 JPLSG-AML20

1. 研究代表者(氏名、施設)

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤 大輔

2. 研究事務局(氏名、施設)

公立大学法人 横浜市立大学医学部 小児科 辻本 信一

3. 目的

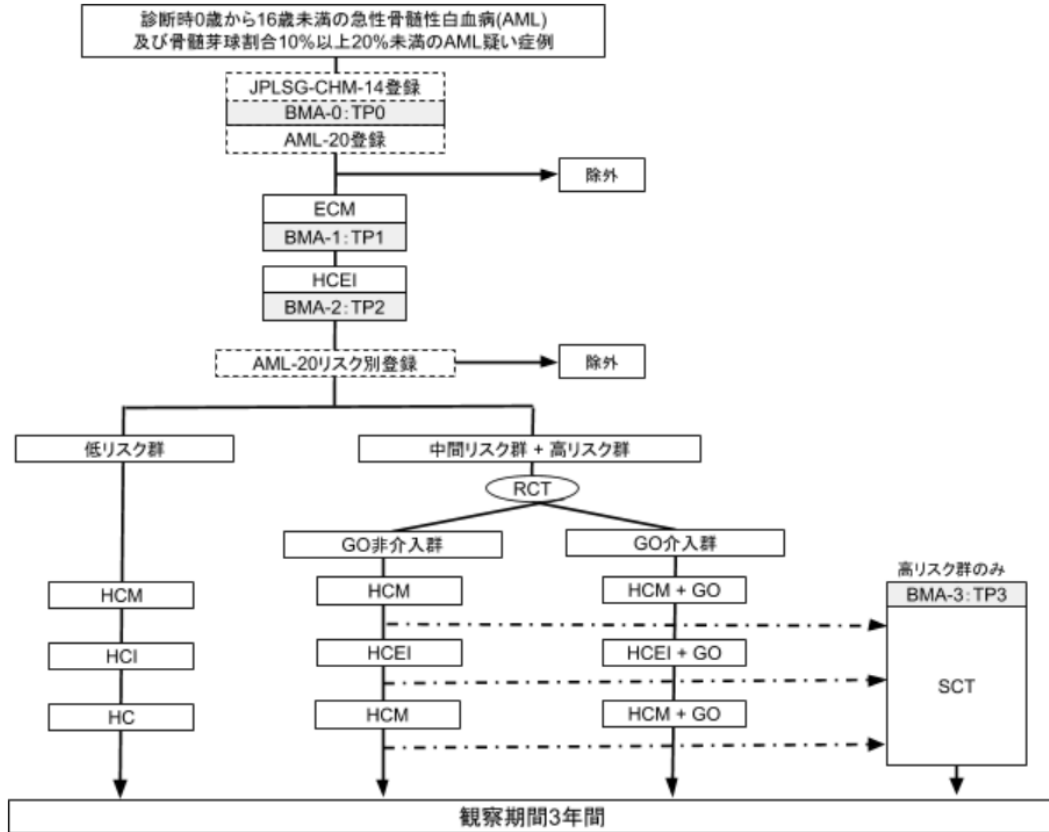
AML-20 臨床試験は、これまで本邦で行われてきた小児 AML を対象とした臨床試験 (AML99 試験, AML-05 試験, AML-12 試験) を基に計画されました。本試験には、2 つの目的があります。1 つ目の目的は、白血病のもつ細胞遺伝学的異常に加え、治療反応性の指標である微小残存病変(MRD)をリスク層別化に加えることで、高精度なリスク層別化(低リスク群, 中間リスク群, 高リスク群)を実現し、各リスク群に適切な強度の治療を実施することです。

2 つ目の目的は、中間リスク群、高リスク群の患者さんを対象に、強化療法においてゲムツズマブオゾガマイシン併用化学療法と非併用化学療法のランダム化比較試験を実施し、ゲムツズマブオゾガマイシン併用化学療法の有効性と安全性を検討することです。本研究を実施することで、微小残存病変を加えた高精度なリスク層別化を確立するとともに、ゲムツズマブオゾガマイシンの導入による小児 AML の治癒率の向上を目指しています。

4. 対象

診断時年齢が 16 歳未満の de novo 急性骨髄性白血病初発診断症例

5. 治療(シエーマ可)



6. 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3年

総研究予定期間: 9.5年(2021年4月~2030年9月予定)

予定登録数: 500例(低リスク群:170例, 中間リスク群:190例, 高リスク群:140例)

7. 問い合わせ先

研究代表者: 富澤 大輔

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍 診療部長

研究事務局: 辻本 信一

公立大学法人 横浜市立大学医学部 小児科 助教