

## 臨床試験概要

### JPLSG-MLL17

#### 1. 研究代表者(氏名、施設)

宮村能子 大阪大学医学部附属病院 小児科

特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 乳児白血病小委員会

#### 2. 目的

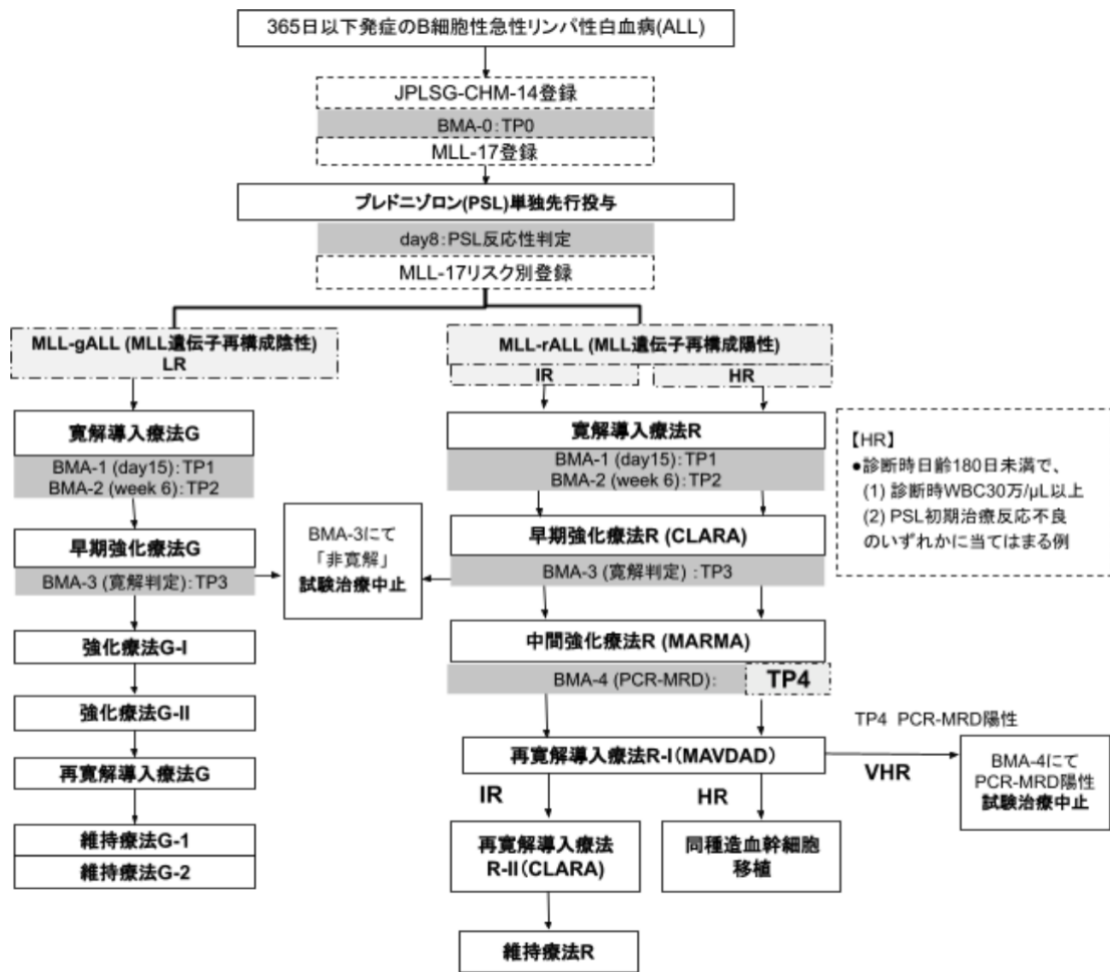
生後365日以下（1歳未満）に発症した乳児急性リンパ性白血病（ALL）を対象として行う、多施設共同試験です。予後不良な*MLL/KMT2A*遺伝子の関与があるタイプ（*MLL*遺伝子再構成陽性）の乳児急性リンパ性白血病に対して、標準的な化学療法を基本骨格として、乳児ALLに効果があるとされるプリン代謝拮抗剤クロファラピンを組み込んだ化学療法を行い、治療成績の向上を得ることができるかどうかの検証を目的としています。

また、予後良好とされる*MLL*遺伝子再構成陰性の乳児急性リンパ性白血病に対しては、先行試験より維持療法を軽減する試みを行います。

#### 3. 対象

診断時の日齢が 365 日以下（1 歳未満）に発症した乳児急性リンパ性白血病初発診断症例

#### 4. 治療(シエーマ可)



BMA: 骨髄検査, HR: 高リスク群, IR: 中間リスク群, LR: 低リスク群, MRD: 微小残存病変, VHR: 超高リスク群, WBC: 白血球数

#### 5. 予定登録数と研究期間

MLL 遺伝子再構成陽性群: 42 例

MLL 遺伝子再構成陰性群: 規定なし (3 年間で 10 例程度と予測)

予定登録期間: 5 年

追跡期間: 登録期間終了後 3 年

2019 年 6 月から 2027 年 12 月まで。

#### 6. 問い合わせ先

宮村能子 大阪大学医学部附属病院 小児科