

## 臨床試験概要

再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究 (JPLSG-ALL-R14)

### 1. 研究代表者(氏名、施設)

神奈川県立こども医療センター 後藤 裕明

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 再発 ALL 委員会

### 2. 目的

すべての再発および初回の化学療法で寛解に導入されなかった ALL の患者さんを対象として、実際に使用された治療などの臨床情報とともに患者さんから提供された ALL 細胞を収集し (バイオバンク化)、再発 ALL の予後や治療法の開発に関わる将来の様々な研究を可能にする基盤を構築することが本研究の目的です。

当時、日本で難治性 ALL に対して保険承認された新規治療薬であるクロファラビンの効果について特に注目し、解析を行うこととしました。

### 対象

本研究の対象は、初発時 18 歳未満の再発小児 ALL 患者さん、および診断時年齢 18 歳未満の初回寛解導入不能であった初発 ALL 患者さんです。第一再発以外の複数回再発患者も対象としました。

### 3. 治療(シェーマ可)

本研究は観察研究 (治療法などは規定せず、実際に行われた治療などの臨床情報のみを収集する) です。

### 4. 登録数と研究期間

全国の施設で 75 人の患者さんが登録されることを予定し、実際には 76 人の患者さんにご参加いただきました。研究全体は 2015 年 12 月から 2020 年 7 月まで実施されました。

### 5. 成果

臨床研究部分の解析結果は 2022 年の第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会で発表され、現在、論文作成中です。患者さんから提供された ALL 細胞を用いて、ALL 細胞のマウ

ス移植モデル (Patient-derived xenograft: PDX) のライブラリーが日本ではじめて確立し、その成果が *Cancer Science* 誌に掲載されました。

Tanaka K, Kato I, Dobashi Y, Imai JI, Mikami T, Kubota H, Ueno H, Ito M, Ogawa S, Nakahata T, Takita J, Toyoda H, Ogawa C, Adachi S, Watanabe S, Goto H.  
The first Japanese biobank of patient-derived pediatric acute lymphoblastic leukemia xenograft models. *Cancer Sci.* 2022 Nov;113(11):3814-3825. doi: 10.1111/cas.15506.

## 6. 問い合わせ先

神奈川県立こども医療センター 後藤 裕明

goto.1u20c (アットマーク) kanagawa-pho.jp