

臨床試験概要

小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラピンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験 (JPLSG-ALL-R19-BLIN)

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. 研究事務局(氏名、施設)

京都大学小児科 加藤 格

3. 目的

本試験は複数回再発を来した ALL、造血細胞移植後に再発を来した ALL、初回あるいは再発後に行った寛解導入療法によっても寛解に導入されなかった ALL の患者さんを対象にして、シタラピンとプリナツモマブ (商品名ビーリンサイト) を用いた寛解導入療法の効果ならびに副作用を評価するために行います。

プリナツモマブは CD19 という抗原(免疫学的な目印)を発現している B 前駆細胞性 ALL 細胞と、T リンパ球を結び付ける人工的に合成された抗体であり、T 細胞の増殖を刺激するとともに T 細胞による ALL 細胞への攻撃を誘導する、免疫療法薬です。プリナツモマブは従来の抗がん剤とは作用の仕方が異なるため、抗がん剤が効きにくい ALL の患者さんにも有効である可能性があります。また副作用の種類も抗がん剤とは異なるため、長い抗がん剤による治療歴を有する患者さんにも安全に使用できる可能性があります。

プリナツモマブを開始する前の、体内の ALL 細胞数が多いほど、プリナツモマブは効きにくく、また後述するサイトカイン放出症候群という副作用が出現しやすくなる可能性が報告されています。そこで、この臨床試験ではプリナツモマブを開始する前に 7 日間のシタラピン持続点滴を行い、ALL 細胞数を減らすことを試みます。

臨床試験に付随して、プリナツモマブの効果や副作用を予測する因子を見出すための基礎的研究も行います。

4. 対象

初発時年齢 18 歳未満の B 前駆細胞性 ALL (Pre-B ALL を含む) 患者さんで、1 回目以降の移植後再発を含む骨髄再発、もしくは初発あるいは再発 ALL 患者で、寛解導入を意図した十分な強度を持った化学療法により寛解に到達できなかった患者さんが対象です。ただし、1 回目の再発で標準リスクの患者さんでは、十分な強度を持った化学療法により寛

解に到達できなかった場合や、十分な強度を持った化学療法が実施困難な症例のみを対象とします。

5. 治療(シエーマ可)

【ALL R19 Blinシエーマ】

Blinatumomab



6. 予定登録数と研究期間

予定登録数は全国の施設で 45 人の患者さん、試験全体の予定期間は 2021 年 12 月から 2024 年 12 月の 3 年間で予定しています。

7. 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

京都大学小児科 加藤 格

itarkt (アットマーク) kuhp.kyoto-u.ac.jp