

臨床試験概要 JPLSG-TAM-18

1. 研究代表者(氏名、施設)

村松秀城 名古屋大学医学部附属病院

2. 研究事務局(氏名、施設)

JCCG 血液腫瘍分科会 TAM 委員会

3. 目的

- 治療対象 TAM 症例に対する少量シタラビン療法の有効性と安全性を評価する。
- 少量シタラビン療法の微小残存病変への影響について評価する。
- TAM における早期死亡リスク因子や白血病発症リスク因子を同定する。

4. 対象

日齢 30 日未満に、芽球が末梢血に出現し、TAM と診断された症例。

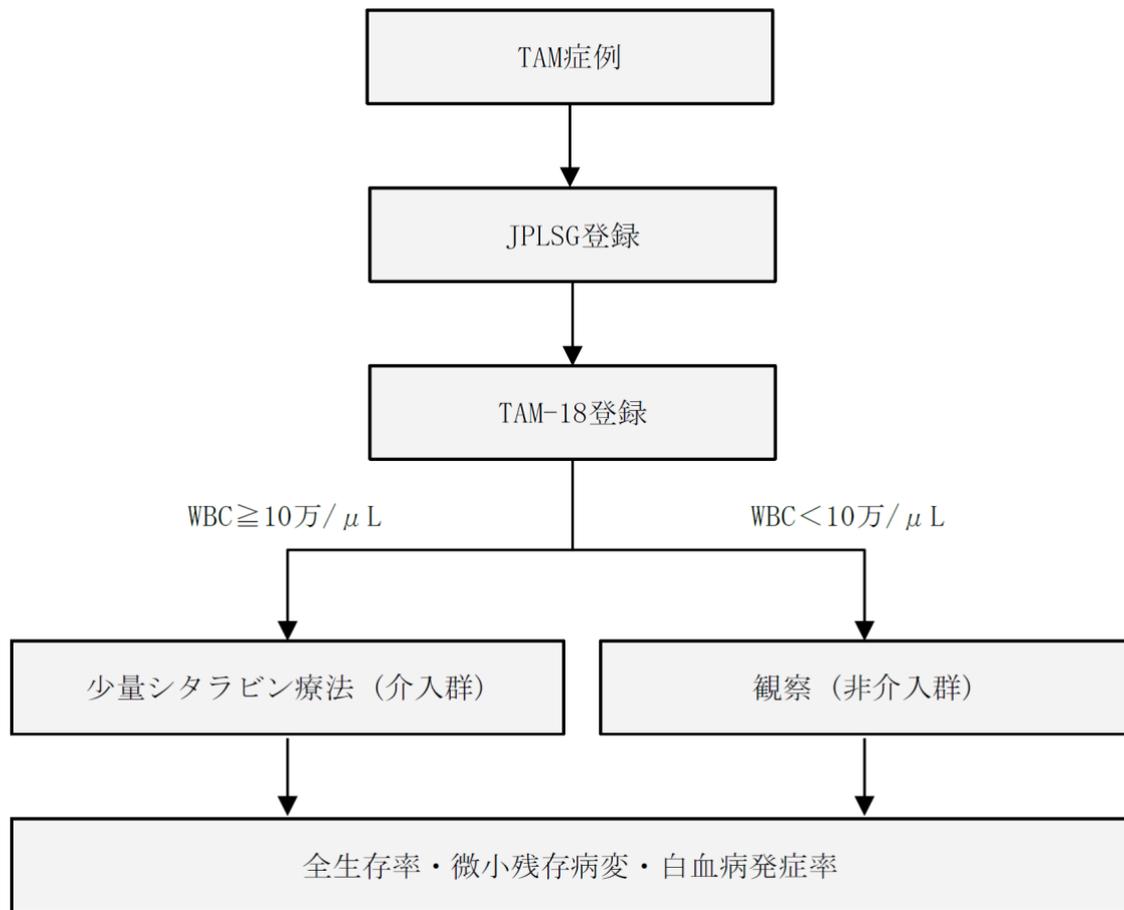
5. 研究デザイン

• 診断後、JPLSG 登録及び TAM-18 症例登録を行った後、下記の基準を満たす者は少量シタラビン療法を施行する。

- 1) 診断日から5日以内に白血球数が 10 万/ μ L 以上を超える
- 2) 治療開始時 自尿 (1ml/kg/h 以上) が得られていること

• シタラビンは 1mg/kg を 1 日 1 回、1 時間の点滴静注を 7 日間投与し、これを 1 コースとする。

- 登録症例の全生存率、微小残存病変、白血病発症について観察を行う。



6. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 6.5 年

追跡期間: 登録期間終了後 4 年

総研究予定期間: 12 年 (2019 年 8 月~2031 年 8 月予定)

予定登録数: 少量シタラビン療法を開始した症例 50 例 (全登録例は 250 例の見込み)

7. 問い合わせ先

研究代表者: 村松秀城 名古屋大学医学部附属病院