

臨床試験概要

横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験（JRS-II IR）

1. 研究代表者(氏名、施設)

細野亜古、国立がん研究センター東病院小児腫瘍科

2. 研究事務局(氏名、施設)

宮地 充、京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学

3. 目的

中間リスク群横紋筋肉腫に対して、イリノテカンを含む化学療法を実施し、アルキル化剤投与量を減量することで、治療成績を維持しながら、急性毒性・長期合併症を低減する治療が標準治療となりうるかを検討します。

4. 対象

初発中間リスク群横紋筋肉腫

5. 治療

ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド、イリノテカンによる化学療法に局所療法（外科療法、放射線治療）を組み合わせ治療を行います。

6. 予定登録数と研究期間

40 例

症例登録期間 2024 年 12 月 31 日まで

症例追跡期間 2027 年 12 月 31 日まで

解析期間：2028 年 12 月 31 日まで

7. 問い合わせ先

臨床試験事務局

宮地 充、京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学