

## 臨床試験概要

小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

JCCG MB19

### 1. 研究代表者(氏名、施設)

原 純一、大阪市立総合医療センター

### 2. 研究事務局(氏名、施設)

山崎夏維、大阪市立総合医療センター

### 3. 目的

- 大量化学療法を併用して化学療法を強化し、放射線治療強度を下げた治療を行うことで、髄芽腫の生命予後の改善を計ると同時に、治療後の神経認知機能予後を含む QOL の改善を目指す。
- 分子診断に基づく新規リスク分類によって治療の層別化を行い、リスクに応じたより適切な強度の治療を提案する。

### 4. 背景

髄芽腫は小脳に発生し、小児の悪性脳腫瘍の中で最多である。従来は、摘出度と転移の有無でリスク分類が行われていたが、遺伝子発現のパターンにより予後の異なる4つのサブグループに分かれることが明らかになった。髄芽腫の治療では、高線量の全脳全脊髄照射を含む放射線治療が用いられることが多いが、治療後の神経認知機能への影響が問題となっている。そのため、詳細な遺伝子解析結果に基づく新たなリスク分類を用いた治療の層別化を行う事で治療の最適化を目指すとともに、本邦で開発された髄注化学療法を組み込んだ化学療法と積極的な大量化学療法の導入を行う事で、全脳全脊髄照射の線量を低減させた集学的治療の安全性と有効性を探索するための第2相試験を計画した。

### 5. 対象

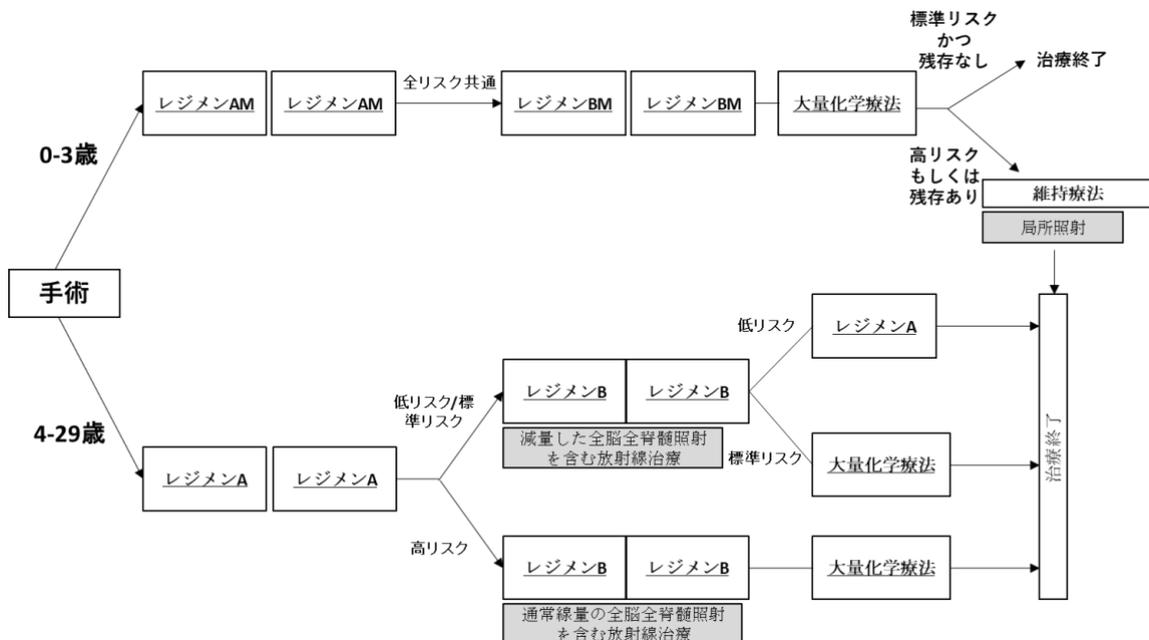
30歳未満で診断された初発の髄芽腫

## 6. 治療(シエーマ可)

### <新規リスク分類>

	WNT	SHH	Group 3	Group 4
低リスク	転移なし			・転移なし 予後良好因子あり
標準リスク	転移あり	・転移なし ・予後不良因子なし	・転移なし ・予後不良因子なし	・転移なし ・予後良好因子なし
高リスク		・転移あり ・予後不良因子あり	・転移あり ・予後不良因子あり	・転移あり

### <MB19 治療概要>



## 7. 予定登録数と研究期間

予定登録数：229例

登録期間：6年

観察期間：5年

総研究期間：11年

## 8. 問い合わせ先

大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 山崎夏維 06-6929-1221