

臨床試験概要 JCCG/JALSG ALL-T11

1. 研究代表者(氏名、施設)

渡辺 新 中通総合病院 小児科

八田 善弘 日本大学板橋病院血液・腫瘍内科

2. 概要と目的

診断時年齢 25 歳未満（1 歳未満の乳児例を含む）の初発・未治療の T 細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)の患者さんを対象にして JCCG と成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が共同で行う、多施設共同介入研究です。微小残存病変（MRD）の測定により、治療反応性に基づいたリスク層別化を正確に行えるようにした上で、高リスク以上の患者さんには T-ALL に対し有効なネララビンを使用し、超高危険群にのみ造血細胞移植を限定する最新の化学療法による生存率の改善効果を検討します。また L-アスパラギナーゼ治療を強化し、寛解導入療法のステロイドにデキサメサゾンを用い、さらに、頭蓋照射は病気が見つかったときに脳や脊髄などの中枢神経系（CNS）へ白血病細胞の浸潤陽性の患者さんに限定して行うこととし、かわりに脳脊髄腔内への抗がん剤の注入を強化する治療を行い、その有効性を検証します。

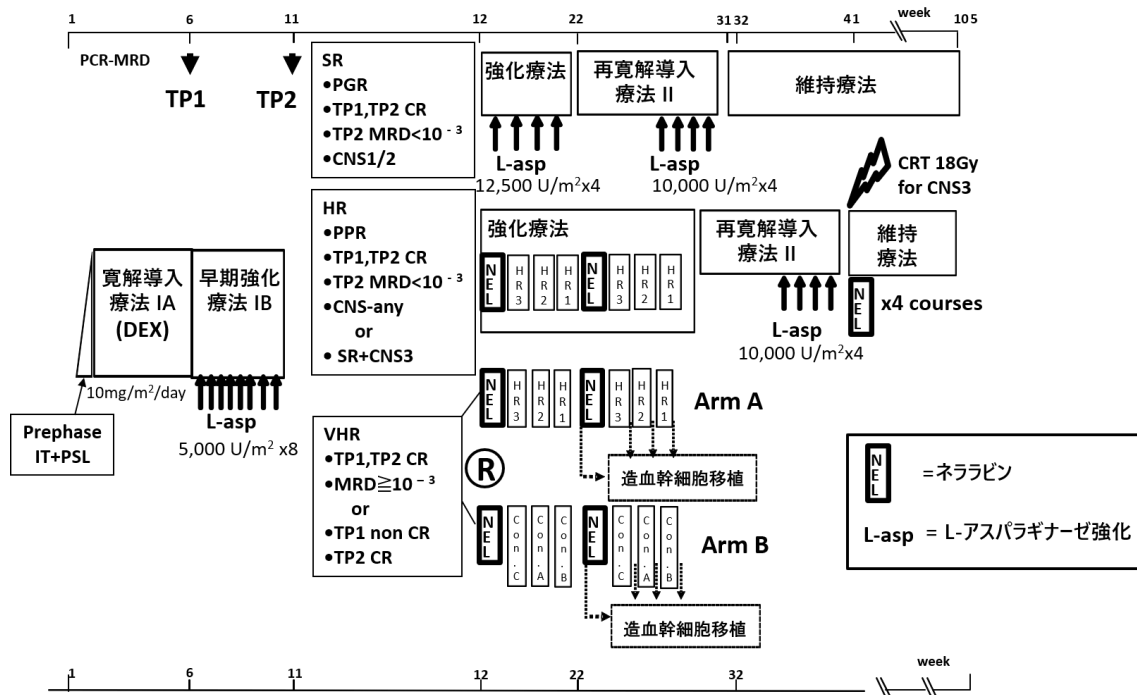
本試験では下記①～③のように再発しやすさに基づくリスク分類を行います。そして、それぞれのタイプに適すると考えられる治療を行い、それらの治療が、どのくらい安全で、よく効くかということ調べるのが「ALL-T11 臨床試験」の目的です。

- ① 標準リスク（再発するリスクが低い）と予測されるタイプ（「標準リスク(SR)群」）：
これまで日本でよく用いられてきた抗がん剤で良好な治療成績が期待できるため、造血幹細胞移植は行わず、より経験がある副作用の少ない化学療法を行います。
- ② 中間のタイプ（「高リスク(HR)群」）：
造血幹細胞移植は行いませんが、ネララビンを用いることで、より強力な化学療法を行います。
- ③ 超高リスク（再発するリスクが高い）と予測されるタイプ（「超高リスク(VHR)群」）：
ネララビンを含むより強くした化学療法と造血幹細胞移植の双方を行います。

3. 対象

診断時年齢が 0 歳以上 25 歳未満の未治療の T 細胞性急性リンパ性白血病初発患者さん

4. 治療



IT：髄注、PSL：プレドニゾロン、DEX：デキサメタゾン

SR：標準リスク、HR：高リスク、VHR：超高リスク

PGR/PPR：プレドニゾロン反応性良好/不良群、TP1/2：タイムポイント 1/2

CR：完全寛解、CNS：中枢神経浸潤(1/2/3の3段階で評価)、CRT：頭蓋照射

5. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 6年間 (2011年12月1日~2017年11月30日)

予定追跡期間: 登録期間終了後3年間(2017年12月1日~2020年11月30日)

総研究予定期間: 9年間(2011年12月1日~2020年11月30日)

予定登録数: 147例 (SR群: 96例、HR群: 27例、VHR群: 24例)

6. 問い合わせ先

佐藤 篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科