

## 臨床試験概要 JCCG-ALL-B12

### 1. 研究代表者

埼玉県立小児医療センター 康 勝好

### 2. 目的

診断時年齢 1 歳以上 20 歳未満の初発 B 細胞性急性リンパ性白血病(B-ALL)を対象として行う、多施設共同介入研究です。診断時に採取した白血病細胞を元に様々な検査を行い、B-ALL 細胞にみられる遺伝子異常の種類を同定し、さらに化学療法による治療反応性に基づいて、リスク層別化を行うことで治療成績を向上させることを目的とします。さらに治療の一部については以下についてランダム化割り付けを行い、2 つの治療法の効果と安全性を比較し、さらによりよい B-ALL の標準治療の確立を目的としています。

具体的な目標は以下の 6 つです。

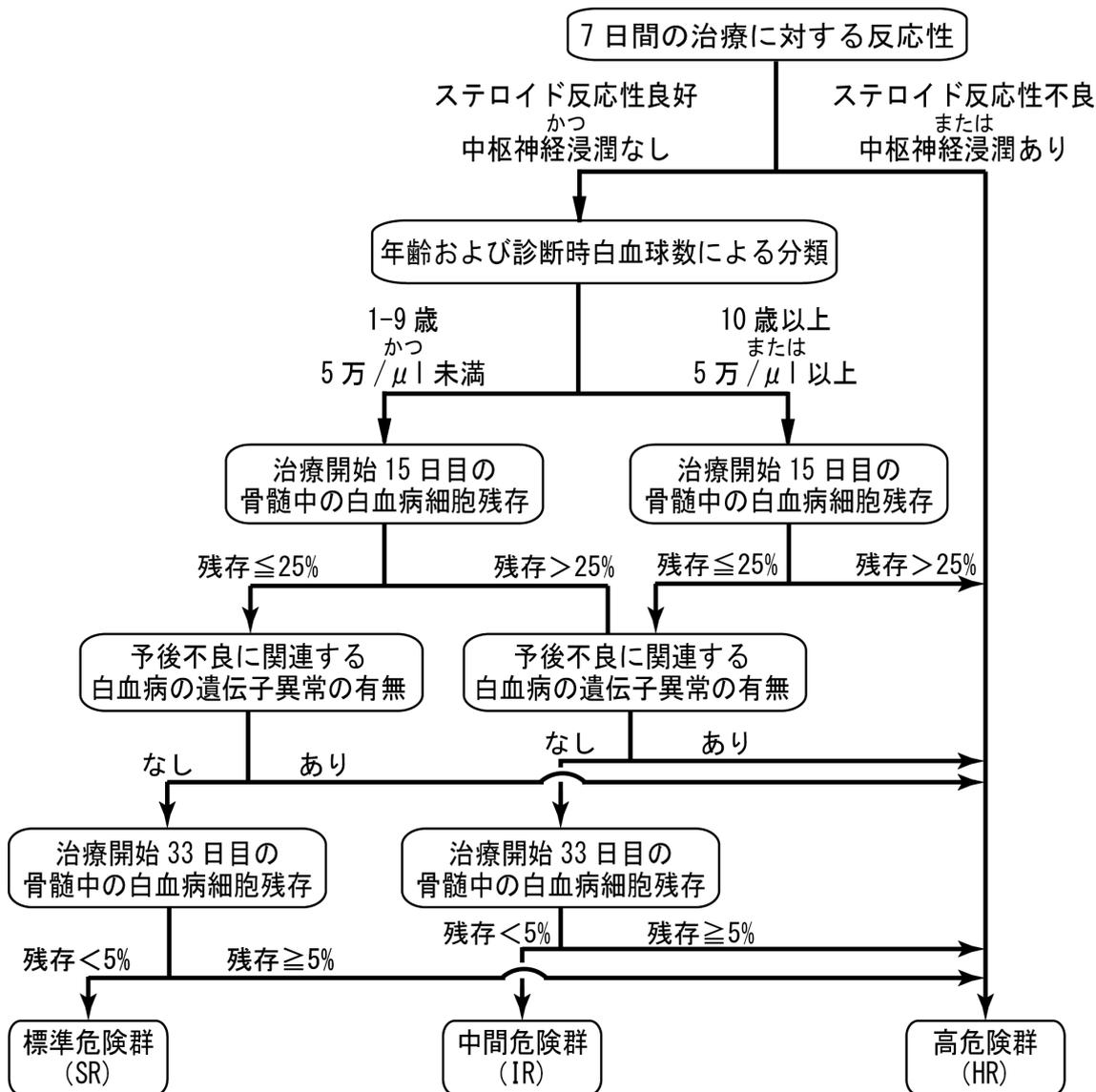
1. BFM(Berlin-Frankfurt-Münster)骨格に基づく全国統一研究を実施し、本邦における小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病 (BCP-ALL) の治療成績を改善すること。
2. 微小残存病変 (MRD) の評価体制を確立すること。全国レベルでの検体搬送システムを整備し、また約 80 %の症例で MRD の評価が可能となることを目標とします。
3. 標準危険群 (SR) においては、ダウノルビシン(DNR)の投与回数を 2 回とした BFM95-SR の寛解導入療法を採用することによって、より安全かつ有効な寛解導入療法を確立すること。同時に維持療法においてデキサメタゾン/ピンクリスチン (DEX/VCR) パルス療法を追加することで治療成績がより改善されるかを検証します。
4. 中間危険群 (IR) においては、強化 L-アスパラギナーゼ(L-ASP)療法の有効性・安全性を検証します。
5. 高危険群 (HR) においては、強化 L-ASP 療法と髄注の強化によって予防的頭蓋照射を全廃した治療の有効性と安全性を確認します。さらに BFM-HR 型 Block 治療と VCR を強化した大量 MTX 治療とを比較します。
6. 上記の 3-5 で治療を強化した方としていない方で、本人と家族(代理評価)の視点から患者さんの Quality of life (QOL) を検討し、患者さんの QOL に影響する要因を探索します。

### 3. 対象

診断時年齢が 1 歳以上 20 歳未満の初発 B-ALL の患者さん

#### 4. 治療

##### ・治療層別化について



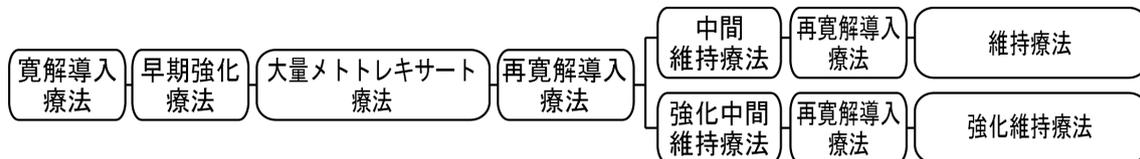
7日間のステロイド治療に対する反応性と、中枢神経浸潤の有無を評価したのち、診断時の年齢と白血球数によっておおまかに分けて治療を開始します。白血病細胞のもつ遺伝子異常とその後の治療反応性によって標準危険群、中間危険群、高危険群にグループ分けをします。

##### ・治療全体の概略

まず、先行治療相と寛解導入療法、早期強化療法を行い、寛解の達成を目指します。続いて、強化療法を行い、白血病細胞をさらに減らします。強化療法終了後に、再寛解導入療法＋中

間維持療法、維持療法を行い、わずかに残っている白血病細胞を根絶させることを目指します。高危険群の一部の患者さんは強化療法の間に造血幹細胞を行う対象となります。

• 標準危険群治療



• 中間危険群治療



• 高危険群治療



5. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 5 年間 (2012 年 11 月 16 日~2017 年 11 月 30 日)

予定追跡期間: 登録期間終了後 5 年間 (2017 年 12 月 1 日~2022 年 11 月 30 日)

予定総研究期間: 10 年間(2012 年 11 月 16 日~2022 年 11 月 30 日)

予定登録数: 1,560 例 (SR 群 : 800 例、IR 群 490 例、HR 群 : 270 例)

6. 問い合わせ先

研究事務局: 加藤 元博 東京大学医学部付属病院 小児科 教授