

臨床試験概要 JPLSG-ALL-Ph18

1. 本研究を総括する者(氏名、施設)

嶋田 博之、慶應義塾大学医学部 小児科

2. 研究代表医師(氏名、施設)

佐藤 篤、宮城県立こども病院 血液腫瘍科

3. 研究事務局(氏名、施設)

児玉 祐一、鹿児島大学病院 小児科

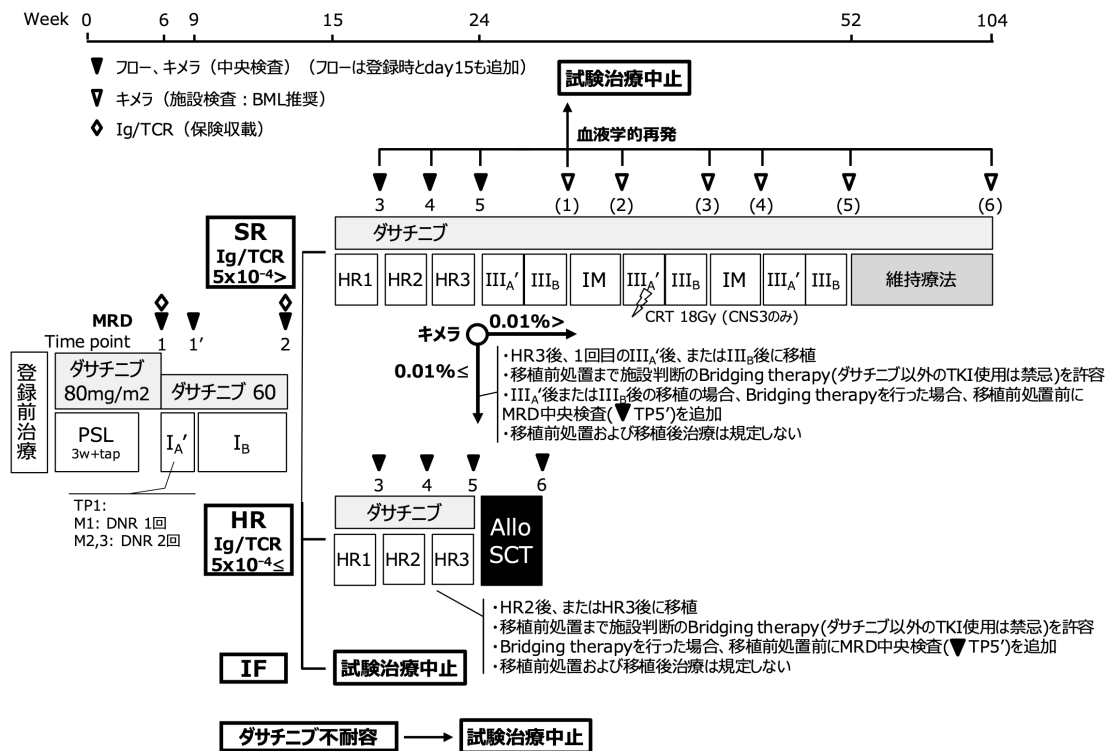
4. 目的

1 歳以上 19 歳以下の初発フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対して、ダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を検証する。治療骨格をなす抗がん剤を減量または削減した上で、第 1 選択のチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) として第 2 世代 TKI のダサチニブの採用、および Ig/TCR の微小残存病変 (MRD)、キメラ遺伝子による MRD を用いた移植適応の適正化によって従来の治療と同等の成績、かつ第 1 寛解期の移植回避率の向上を目指す。また、BCR-ABL1 キメラ遺伝子変異、IKZF1 遺伝子欠失と治療効果との関連を評価するほか、Ph+ALL 細胞のゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析により分子レベルの予後因子を探索する。

5. 対象

1 歳以上 19 歳以下の初発 Ph+ALL

6. 治療(シエーマ可)



7. 予定登録数と研究期間

目標症例数 57 例

予定登録期間: 4 年

追跡期間: 登録終了後 7 年

総研究予定期間: 11 年 6 か月(2019 年 9 月~2031 年 2 月予定)

8. 問い合わせ先

嶋田 博之 慶應義塾大学医学部 小児科