

## 臨床試験概要

### JPLSG-MLL10

#### 1. 研究代表者(氏名、施設)

富澤大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター血液腫瘍科

#### 2. 目的

1歳未満に発症する乳児急性リンパ性白血病（ALL）の治療成績は徐々に向上してきていますが、特にMLL陽性例では治療内容が以前よりも強力であるため、感染症や、造血幹細胞移植に関連した晩期障害（治療が終わって数年や数十年後におこる障害）などの合併症が認められました。また、海外で行われた乳児ALLの臨床試験の結果、MLL陽性群であっても一部のお子さまでは、化学療法のみでも造血幹細胞移植を行った場合と同じくらいの治療成績が得られることが分かってきました。そこで、さらなる治療成績の向上と副作用の軽減を目指したMLL-10臨床試験が開発されました。このMLL-10臨床試験では、お子さまを ①MLL遺伝子の関与、②発症年齢、③中枢神経浸潤の有無により、治りやすいと予測されるグループ（低リスク群）と、治りにくいと予測されるグループ（中間リスク群、高リスク群）に分けて、それぞれに適していると考えられる別々の化学療法を行います。高リスク群のお子さまには化学療法に加えて造血幹細胞移植が行われます。そして、それらの治療法がどのくらい安全で、良く効くかということを調べます。

その他、本試験では、お子さまの白血病診断時の情報（年齢、白血球数、中枢神経浸潤の有無、MLL 遺伝子異常のタイプなど）や治療開始後早い段階での治療の効き具合（「治療反応性」といいます）などにより、治療成績に違いがあるのかどうかを調べます。その一環として、「微小残存病変(MRD)」を解析する研究を行います。これは治療によって血液学的に正常化した状態（寛解）でもわずかに残存する白血病細胞（これを「微小残存病変(MRD)」といいます）を免疫学のおよび分子生物学的な検査手法により骨髓細胞を用いて解析し、再発の予測や治療法の変更などこれからの治療に役立つかどうかを検証するものです。

MLL-10 臨床試験のグループ分けは以下の通りです。

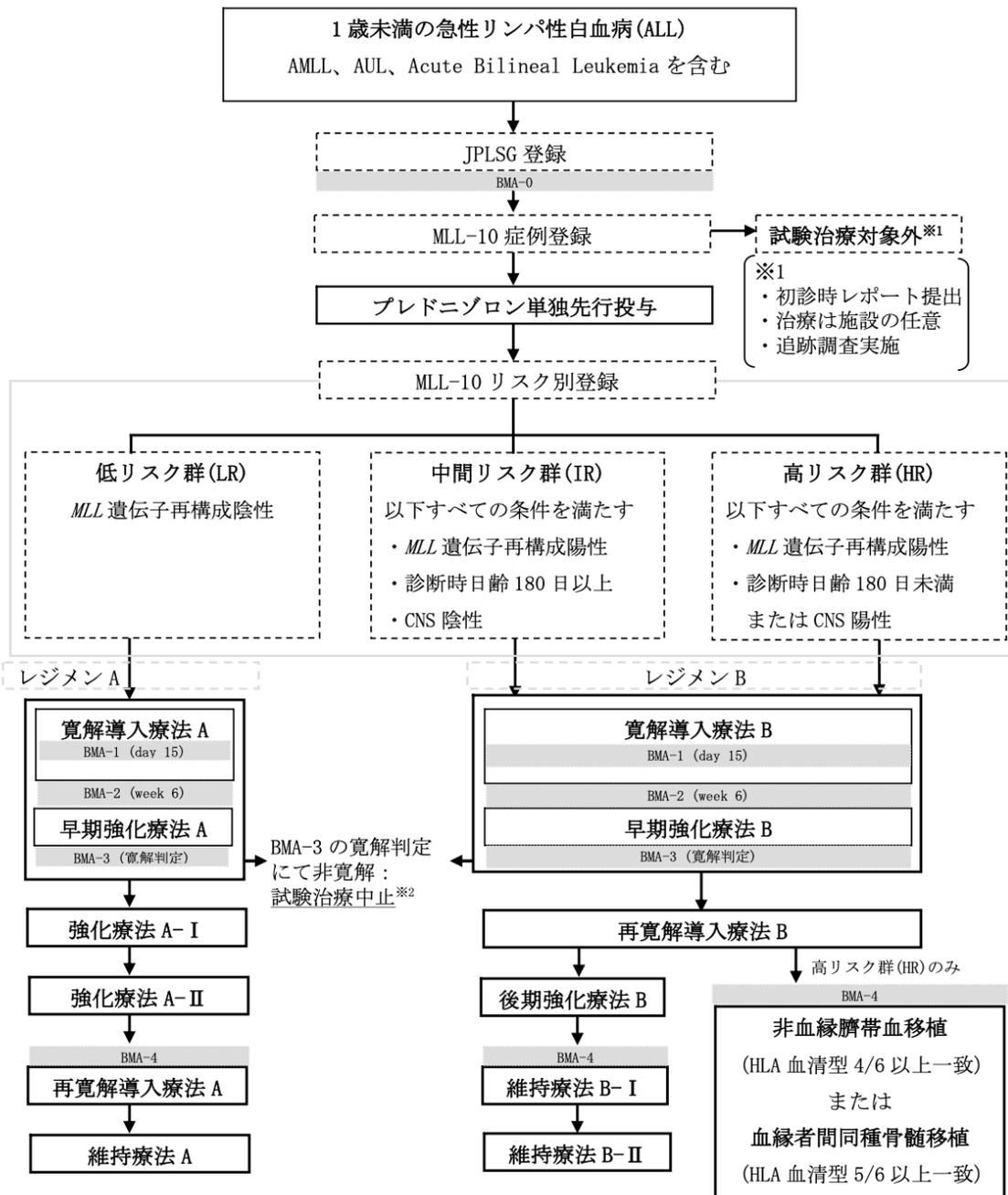
リスク群	各リスク群の要件	期待 3 年 EFS*	
低リスク群	MLL 陰性	約 90 %	
中間リスク群	MLL 陽性で、診断時日齢 180 日以上かつ中枢神経浸潤なし	約 50~60 %	約 40~60 %
高リスク群	MLL 陽性で、診断時日齢 180 日未満または中枢神経浸潤あり	約 30~40 %	

※EFS: 無イベント生存率

### 3. 対象

診断時 1 歳未満（診断時日齢 30 日以内の場合は在胎週数 36 週 0 日以上）の ALL の初発でまだ治療を受けていない患者さん

#### 4. 治療(シエーマ可)



BMA: 骨髄検査

## 5. 予定登録数と研究期間

*MLL* 遺伝子再構成陽性群：55 例

*MLL* 遺伝子再構成陰性群：規定なし

予定登録期間：5年（2011年1月1日～2015年12月31日）

予定追跡期間：登録期間終了後3年（2016年1月1日～2018年12月24日）

## 6. 問い合わせ先

富澤大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター血液腫瘍科