

臨床試験概要

小児肝臓に対する JPLT-2 治療プロトコール臨床第 II 相試験

1. 研究代表者(氏名、施設)

広島大学自然科学研究支援開発センター 檜山 英三

日本小児肝臓スタディグループ

2. 概要と目的

小児肝臓は、1980 年代までは手術による完全切除が唯一の治療手段であったが、1990 年代より、抗癌剤を併用することで、従来手術不能であった腫瘍や転移のある腫瘍も治療する症例が報告されるようになり、手術後の腫瘍の再発率も減少してきた。小児肝臓の発生頻度は数万人に 1 人で全国でも年間 30~40 例である。本症の治療成績向上のために、グループスタディによる全国規模の研究が必要と考えられ、1991 年、日本小児肝臓スタディグループが発足した。1991 年から 1997 年の間に JPLT-1 プロトコールによる治療が行われ、その成績を踏まえ、JPLT-2 プロトコールが考案された。PRETEXT 分類を導入したリスク分類。早期例での治療減量と進行例における幹細胞移植を併用した大量化学療法の有効性と安全性の検証。TACE (Trans-Arterial Chemo Embolization) の有効性の検証。肝移植を含めた外科治療の検討である。本研究は JPLT-2 プロトコールによる治療の評価判定を行い、また腫瘍の生物学的特性を研究し、予後予測因子や悪性度を反映する因子を同定し、悪性度の層別化から治療法を策定し、より有効かつ安全な治療法の開発を目的とする。

3. 対象

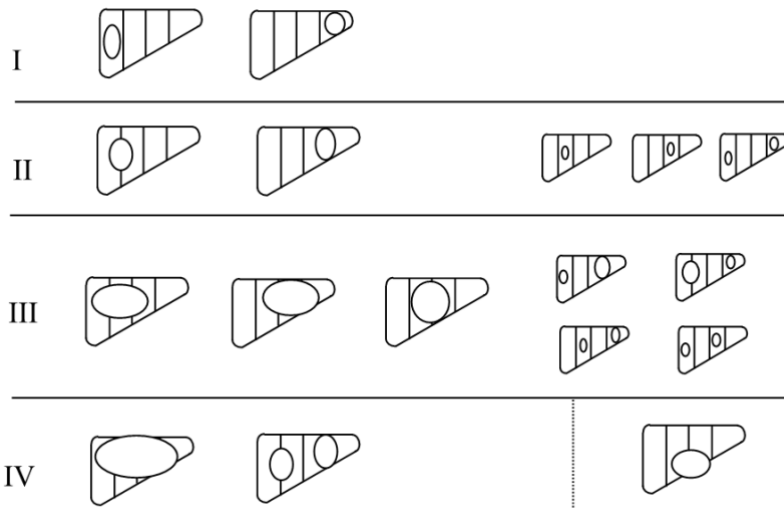
15 歳未満の小児肝臓 (肝芽腫または肝細胞癌) と診断されたもの

PRETEXT 分類と遠隔転移の有無にて治療コースを分類する



4. 治療

PRETEXT (Pre-Treatment Extend of Disease) 分類



- コース1 (一期的切除) 肝外進展のない PRETEXT- I 症例
 - 一期的切除後、4 コースの CITA 療法
- コース2 (術前限定化学療法) 肝外進展のない PRETEXT- II 症例
 - 術前 2 コースの CITA 療法もしくは CATA-L1 コースと術後 4 コースの CITA 療法
- コース3 (術前反復化学療法) PRETEXT- III & IV 症例または肝外進展症例
 - CITA 療法の反応性を評価し、不良例にて ITEC 療法を行い効果をみる
- コース4 (造血幹細胞移植) 遠隔転移症例 (M)
 - CITA 療法と ITEC 療法を組み合わせた治療を行い、最後に造血幹細胞移植併用の大量化学療法を併用する

5. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 2 年

追跡期間: 登録期間終了後 5 年

総研究予定期間: 2012 年 3 月 31 日

予定登録数: 220 例