

臨床試験概要 【JPLSG-AML-D24】

1. 研究代表者(氏名、施設)

長谷川大輔、学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 小児科

2. 研究事務局(氏名、施設)

中島健太郎、国立大学法人九州大学 九州大学病院 小児科

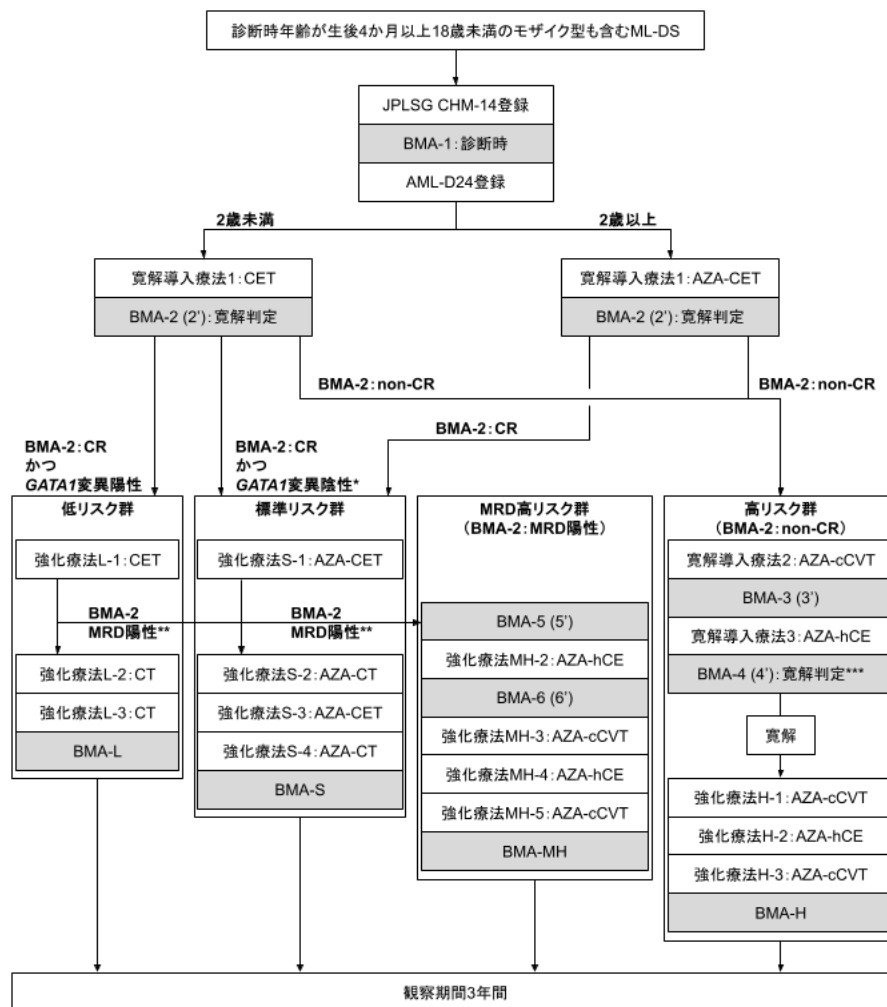
3. 目的

AML-D24 臨床試験では、治りやすいと考えられている 2 歳未満の患者さんのみこれまで通りの初回試験治療を行い、治りにくい可能性のある 2 歳以上の患者さんには新規治療薬としてアザシチジンを追加した初回試験治療を実施します。さらに GATA1 変異の有無および治療反応性に基づいて治療の強弱を決定し、そのうち低リスク群以外の患者さんに対し従来の治療にアザシチジンを上乗せすることで、予後の改善が得られるかどうかを検討します。

4. 対象

4 か月以上 18 歳未満のダウン症候群（モザイク型を含む）に発症した急性骨髄性白血病初発診断症例

5. 治療(シェーマ可)



*GATA1変異疑い例は標準リスクへ
 **MRD測定不能例は標準リスクへ
 ***BMA-4 (4')で非寛解の場合は試験治療中止

6. 予定登録数と研究期間

予定登録期間：7年（中間解析による登録停止期間を含む）

追跡期間：登録期間終了後3年

総研究予定期間：11.5年（2025年6月～2036年12月予定）

7. 問い合わせ先

研究代表者：長谷川大輔

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 小児科 医長

研究事務局：中島健太郎

国立大学法人九州大学 九州大学病院 小児科 助教