

臨床試験概要 【ASIA DS-ALL 2016】

1. 研究代表者(氏名、施設)

岡本 康裕 鹿児島大学病院小児科

2. 研究事務局(氏名、施設)

岡本 康裕 鹿児島大学病院小児科

3. 目的

ダウン症候群 (Down syndrome) を合併した急性リンパ性白血病 (DS-ALL) 患者を対象とし、化学療法関連毒性の軽減と治療成績の向上を目的として、年齢および治療反応性に基づくリスク層別化を行った治療プロトコルの有効性と安全性を検証する。

特に、

- 治療関連死亡 (TRM) の低減
 - 再発率の抑制
 - 全生存率 (OS) および無イベント生存率 (EFS) の改善
- を主要な目的とする。

4. 対象

- 診断時年齢：1 歳以上 18 歳未満
- 疾患定義：ダウン症候群に合併した初発急性リンパ性白血病 (DS-ALL)
- ・フィラデルフィア染色体陽性例は除外

5. 治療(シェーマ可)

- ・ステロイド前治療における治療反応性評価
- ・初期治療反応および年齢に基づくリスク層別化
- ・メトトレキサート、アントラサイクリン等の投与量調整による治療強度の最適化
- ・感染症および臓器毒性に対する支持療法の強化
- ・造血幹細胞移植は原則として実施しない方針

6. 予定登録数と研究期間

60 例

登録期間：2016 年～登録中

追跡期間：最終登録例治療終了後 5 年

7. 問い合わせ先

岡本康裕 鹿児島大学小児科