

## 臨床試験概要 【JPLSG-HL-20】

### 1. 研究代表者(氏名、施設)

古賀 友紀（こが ゆうき）／国立病院機構 九州がんセンター 小児・思春期腫瘍科

### 2. 研究事務局(氏名、施設)

亀井 美智（かめい みち）／名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野

### 3. 目的

この臨床試験（JPLSG-HL-20）は、小児・思春期～若年成人（AYA）世代のホジキンリンパ腫の患者さんを対象にした、多施設共同の臨床試験です。

最初に「ブレンツキシマブ・ベドチン（BV）」という薬（点滴）を投与し、PET検査（がんの活動性をみる画像検査）で治療の効き具合を確認します。

その結果と病気の広がり（リスク）に合わせて、その後の抗がん剤治療の強さや回数を調整し、治療成績を保ちながら、放射線治療ができるだけ行わない（原則として行わない）治療を目指します。

あわせて、治療中の副作用や、治療後に起こりうる合併症（後から出てくる体への影響）についても調べます。

### 4. 対象

主な対象は以下のとおりです（最終的な判断は担当医が行います）。

- ・診断時年齢が 20 歳未満で、初めてホジキンリンパ腫と診断された方
- ・腫瘍の検査で「CD30」という目印が陽性の方
- ・これまでに抗がん剤治療や放射線治療を受けていない方
- ・治療を受けるために、心臓・肝臓・腎臓などの働きが保たれている方
- ・参加にあたり、本人（未成年の場合は保護者）の文書同意が得られる方

※本試験に参加するために、JPLSG が行う前向き研究（CHM-14）への同意が必要です。

## 5. 治療

### 治療の流れ（概要）

- 1) 治療開始前：血液検査や画像検査（PET/CT など）で、病気の広がりや体の状態を確認します（PET1）。
- 2) BV 先行投与：BV を 2 週間に 1 回、合計 4 回点滴します。
- 3) 効果判定：BV 終了後に PET 検査で効き具合を判定します（PET2）。
- 4) その後の治療：病気のリスク（低・中間・高）と PET2 の結果により、複数の抗がん剤を組み合わせた化学療法を 2~6 コース行います。BV は治療全体で合計 12 回（先行投与 4 回+その後 8 回）投与します。
- 5) 治療終了時：PET 検査などで効果を確認します（PET3）。

治療期間は、リスクや PET の結果により異なりますが、おおむね約 5~8 か月程度を想定しています。

放射線治療：本試験の試験治療の期間中は、原則として放射線治療は行いません。ただし、治療の効果が不十分な場合や再発した場合などには、担当医の判断で追加治療（放射線治療を含む）が行われることがあります。

## 6. 予定登録数と研究期間

予定登録数：66 例

予定登録期間：5 年

追跡期間：登録期間終了後 3 年

総研究予定期間：9.5 年（2025 年 10 月～2035 年 3 月予定）

## 7. 問い合わせ先

本試験についてのご質問やご参加のご相談は、まずは主治医（通院先の病院）にお声がけください。

研究代表医師：古賀友紀（国立病院機構 九州がんセンター 小児・思春期腫瘍科）

研究事務局：亀井美智（名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野）

※連絡先の詳細は、参加施設からご案内します。