

## 臨床試験概要

### Interfant-21

*KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験*

#### 1. 研究代表者(氏名、施設)

宮村能子

日本医科大学付属病院 小児科

特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 乳児白血病小委員会

#### 2. 本試験の概要と目的

生後365日以下に発症した乳児急性リンパ性白血病（ALL）を対象として行う、国際共同臨床試験です。

乳児ALLは、これまで、造血細胞移植を含む集学的な治療を実施しても予後不良とされてきました。さらに、乳児期にこのような強力な治療を行うことによる晚期合併症も課題となっており、新たな治療戦略の確立が求められています。一方で、その稀少性から、エビデンスレベルの高い治療戦略を確立するために、以前より海外の臨床研究グループと国際共同試験が計画されてきました。

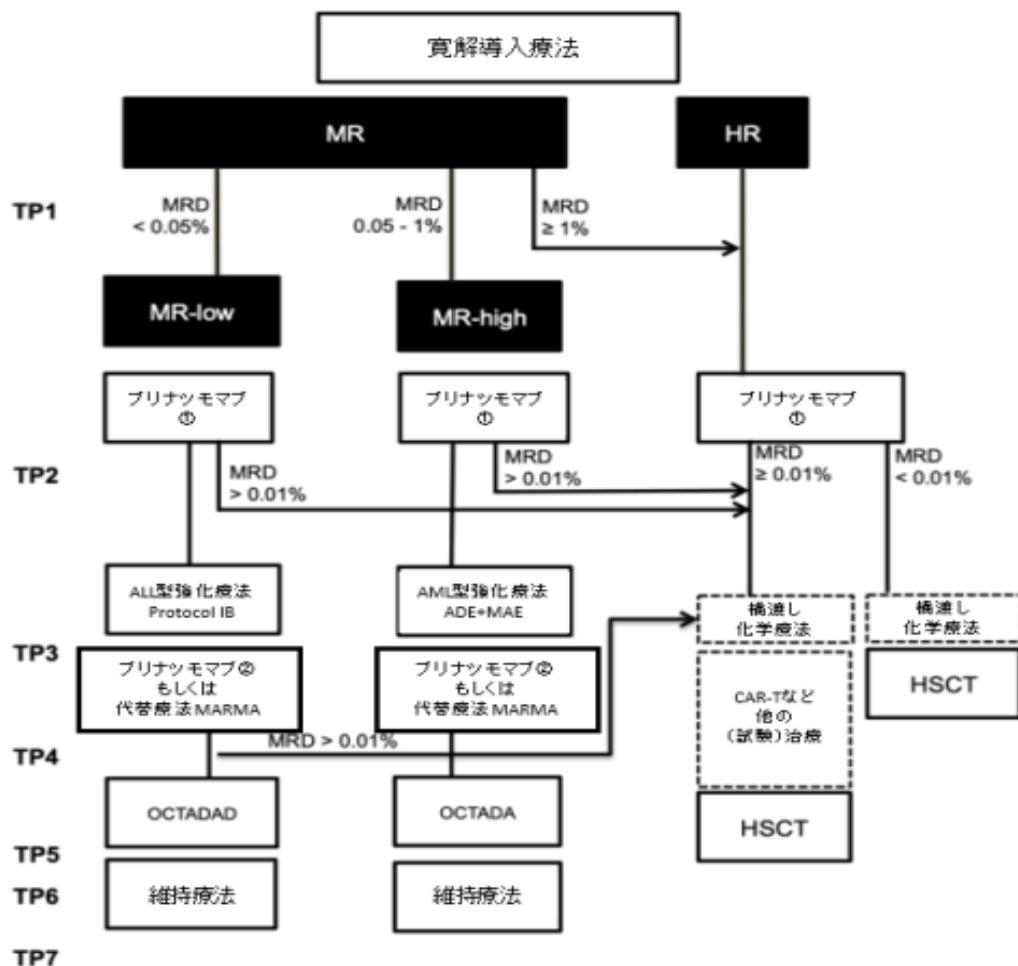
本試験は、オランダのプリンセスマリーエンセンターセンターが全体の研究代表を務める国際共同試験であり、日本も参加しています。Interfant-21では、乳児ALLの中でも、とくに予後不良とされるKMT2A (MLL) 遺伝子の関与があるタイプ (KMT2A遺伝子再構成陽性 : KMT2A-r) の患者さんに対して、標準治療とされる化学療法を基本骨格に、新たにブリナツモマブという薬剤を用います。この薬剤は他の抗がん剤とは異なる作用で白血病細胞を攻撃する薬剤です。具体的には、患者さんの体内にもともとある免疫細胞（Tリンパ球）とBリンパ球に由来する白血病細胞を結合させる働きがあり、その結果、免疫細胞が活性化し、白血病細胞を狙い撃ちするという新しい機序の薬剤です。なお、治療によって血液学的に正常化した状態（覚解）でもわずかに残っている白血病細胞を微小残存病変（MRD）といいます。治療反応性として、MRDを免疫学的、分子生物学的に解析し、より緊密なリスク分類を行います。

ブリナツモマブを用いることで、1歳以上のB細胞性ALLでは合併症を減らして高い治療効果が得られた臨床試験が報告されつつあります。本臨床試験は、乳児ALLに対してブリナツモマブを組み込んだ新たな治療戦略をとることによって、これまでの標準治療より安全で有効な治療成績が得られるかを検証する試験です。

### 3. 対象

診断時の日齢が365日以下（1歳未満）に発症した乳児KMT2A-r ALLまたはB細胞混合型急性白血病（MPAL）初発診断症例

### 4. 治療(シェーマ可)



HR: 高リスク群, MR: 標準リスク群, MRD: 微小残存病変, HSCT: 同種造血細胞移植

### 5. 予定登録数と研究期間

目標症例数：160 例（国際共同試験） 日本からは 8 例／年

予定登録期間：～2027 年第二四半期（予定）

追跡期間：登録期間終了後 3 年（一部の副次項目は 5 年）

### 6. 問い合わせ先

宮村能子 日本医科大学付属病院 小児科