

JPLSG-EBV-HLH-15 臨床試験概要

1. 試験名（正式名称）

小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相

2. 研究代表者/事務局（氏名、施設）

信州大学医学部附属病院 坂本謙一

特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ JCCG 血液腫瘍分科会 HLH/LCH 委員会

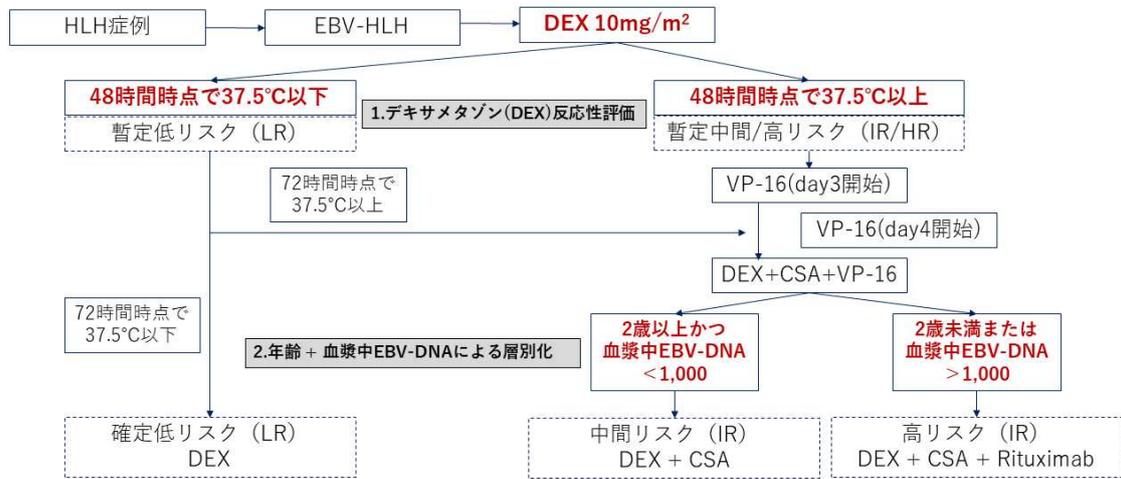
3. 概要と目的

本臨床試験は EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症（EBV-HLH）を対象に、重症度、ステロイド反応性、年齢および試験治療 2 週間終了後（試験治療 3 週目）の EBV-DNA 量に基づいて、治療をリスク別に層別化し、その有効性と安全性を評価することを目的にした試験です。また、臨床検査所見、血漿/白血球/T/B 細胞別の EBV 量および T 細胞クロナリティー解析に基づいて、EBV-HLH の新規予後因子を見出すことも目的としています。

4. 対象

新規に血球貪食性リンパ組織球症診断基準を満たした（疑い例も含む）、18 歳未満の、抗がん剤および免疫抑制剤がいずれも未投与（短期間のステロイドは許容する）で、中央診断（CHM-14）で行う EBV-DNA 定量検査で白血球中 EBV-DNA が 1,000 copies/ μ gDNA 以上検出された患者さんを対象としています。家族性血球貪食性リンパ組織球症、X 連鎖リンパ増殖症候群などの一次性 HLH であることが判明した患者さんおよび EBV 再活性化によることが判明した患者さんは対象としません。

5. 治療



6. 予定登録数と研究期間

予定登録数 52人

予定登録期間：4年

総研究予定期間：6年（2019年7月～2025年7月予定）

7. 問い合わせ先

研究事務局：信州大学医学部附属病院 坂本謙一