

臨床試験概要 【JPLSG-TAM-25】

1. 研究代表者(氏名、施設)

村松秀城 名古屋大学医学部附属病院

2. 目的

・診断後 3 か月時 FCM-MRD 陽性の TAM 患者に対するアザシチジン治療の有効性と安全性を評価する。

3. 対象

- ・日齢 30 日未満に、芽球が末梢血に出現し、TAM と診断された症例。
- ・症例登録時に芽球が末梢血に残存し、FCM-MRD 測定の検体提出が可能な症例。

4. 治療(シェーマ可)

・診断後、JPLSG 登録及び TAM-25 症例登録を行った後、下記の基準を満たすものはアザシチジン療法を施行する。

1) 好中球数 $\geq 1,000/\mu\text{L}$ (最終の G-CSF 投与から 1 週間以上経過している)

2) 血小板数 $\geq 100,000/\mu\text{L}$ (14 日以内の血小板輸血なし)

3) 試験治療遂行に支障のある感染症や臓器障害が見られない

・1 サイクル目のアザシチジンは 1.25 mg/kg を 1 日 1 回、10 分の点滴静注もしくは皮下投与を 5 日間投与する。

・2～4 サイクル目は、直前のサイクルの試験治療開始日を day 1 として、day 29 に以下の 1)～3)の全てを満たしていれば、試験治療を開始する。開始基準を 1 つ以上満たさない状態が 28 日継続した場合は、試験治療を中止する。

1) 好中球数 $\geq 500/\mu\text{L}$ (最終の G-CSF 投与から 48 時間以上経過している)

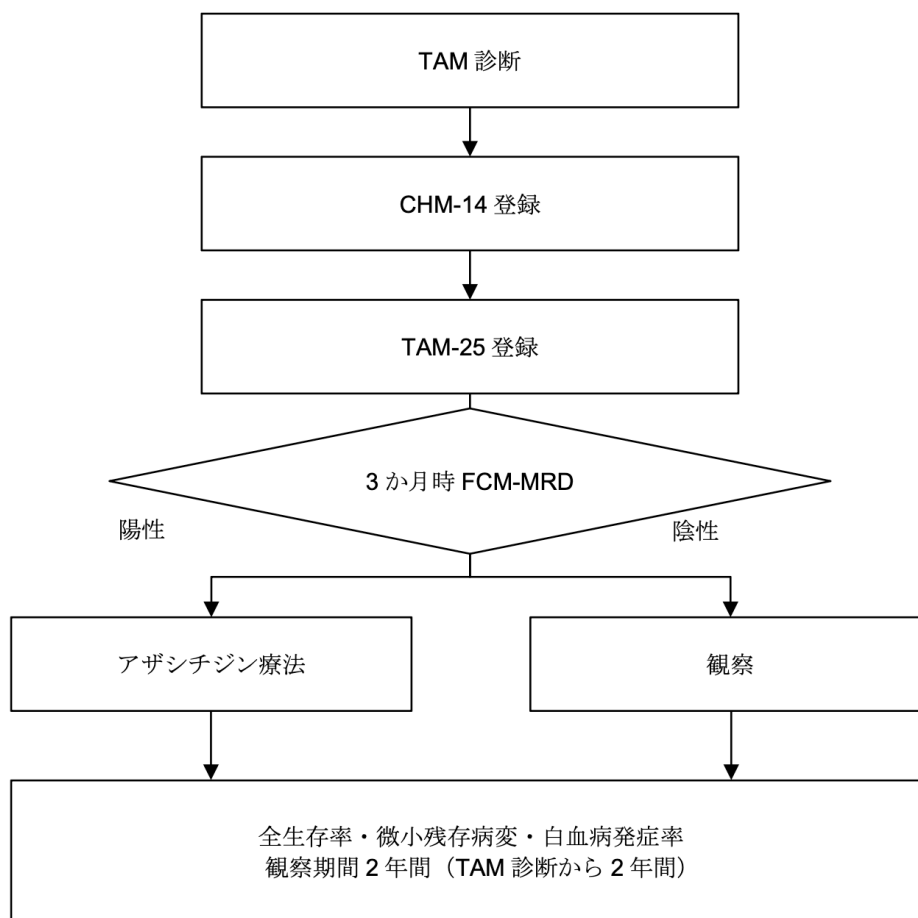
2) 血小板数 $\geq 50,000/\mu\text{L}$ (3 日以内の血小板輸血なし)

3) 試験治療遂行に支障のある感染症や臓器障害が見られない

・2～4 サイクル目のアザシチジンは 2.5 mg/kg を 1 日 1 回、10 分の点滴静注もしくは皮下投与を 5 日間投与する。

・アザシチジンは、5 日間 (day 1～5) 投与後、23 日間休薬する。

・すなわち、4 週間ごとに 5 日間投与し、これを 1 サイクルとする。



5. 予定登録数と研究期間

予定登録期間: 4 年

追跡期間: 登録期間終了後 2 年

総研究予定期間: 7 年 (2025 年 9 月～2032 年 8 月予定)

予定登録数: 診断 3 か月時 FCM-MRD 陽性であり、アザシチジン療法を開始した症例 23 例 (全登録例は 175 例の見込み)

6. 問い合わせ先

研究代表者: 村松秀城 名古屋大学医学部附属病院