

臨床試験概要 【JPLSG-PedPona19】

1. 研究代表者(氏名、施設)

鹿児島市立病院 小児科 児玉祐一

2. 研究事務局(氏名、施設)

佐賀大学医学部附属病院 小児科 西眞範

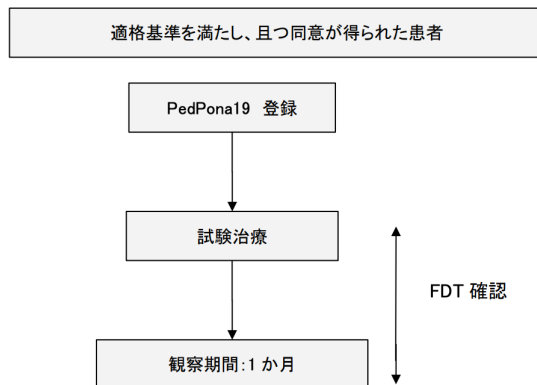
3. 目的

小児に対するポナチニブの安全性は明らかではありませんが、代替療法がないため、小児に対して実臨床としてポナチニブが使用されている現状があり、今後もその状況が続くと考えられます。本試験では、15歳未満の第2世代チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）に抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病（CML）患者、もしくは再発または寛解導入不能又は第2世代 TKI 不耐容のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）患者において、成人の標準投与量である 45mg から減量した成人 30mg 相当のポナチニブの安全性と有効性を検討します。

4. 対象

登録時年齢が3歳以上、15歳未満、第2世代 TKI に抵抗性または不耐容の CML 患者さん、もしくは再発または寛解導入不能または第2世代 TKI 不耐容の Ph+ALL 患者さん、または T315I 変異が証明されている患者さん。

5. 治療



試験治療: ポナチニブ 15~25 mg/m² を 28 日間投与

FDT: Fixed dose toxicity

6. 予定登録数と研究期間

予定登録数：6 例（評価対象症例として）

予定登録期間：2 年 9 か月

追跡期間：登録期間終了後 2 か月

総研究予定期間：4 年 5 か月（2019 年 6 月～2023 年 11 月予定）

7. 問い合わせ先

研究代表者：鹿児島市立病院 小児科 児玉祐一