

試験名

小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)

日本成人白血病治療共同研究グループ (JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP: JALSG)
日本小児白血病リンパ腫グループ (JAPAN Pediatric LEUKEMIA/Lymphoma STUDY GROUP: JPLSG)
研究代表者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 血液内科 今井 陽俊
研究事務局 日本大学医学部内科学系 血膠原病内科学 八田 善弘
施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

概要

小児の急性リンパ性白血病は成人より治癒する可能性が高いことが知られている。これは小児と成人の急性リンパ性白血病の生物学的差異によるところもあるが、治療薬の選択が異なるためとも考えられている。この臨床試験は若年成人 (18~24 歳) の T 細胞性急性リンパ性白血病症例に小児と同じ化学療法 (JPLSG ALL-T11 プロトコル) で治療しその効果を検証する第 II 相試験である。

主要評価項目 : 3 年無イベント生存率 (EFS)

副次的評価項目 : 全生存率、寛解導入率、有害事象の発生

目的

若年成人 (18~24 歳) の T 細胞性急性リンパ性白血病症例に小児と同じ化学療法で治療しその治癒率の改善を目指す。

薬剤は T 細胞性急性リンパ性白血病に有効とされるネララビンを組み込み、さらに小児の急性リンパ性白血病の治療に多く使われる L-アスパラギナーゼを連続集中投与することによって若年成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の予後が改善するかを検証する。

またプレドニゾロンに対する初期治療の効果や治療中の微小残存病変 (フローサイトメトリー、PCR) が最終的な治療効果の指標として使えるかも調べる。得られた結果で小児と若年成人における有害事象発生割合と治療成績を比較し、両群で差が出た場合はその原因を検討する。

対象

年齢 24 歳以下の初発 T 細胞性急性リンパ性白血病と診断され、文書による本人の同意が得られている症例 (20 歳未満の症例においては代諾者の同意が必要) を対象とする。

➤ 目標症例数

全実施医療機関 147 症例

当院 1 症例

➤ 研究期間

登録期間 : 2013 年 6 月より 4 年間