

試験名

成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

日本成人白血病治療共同研究グループ(JAPAN ADULT LEUKEMIA STUDY GROUP: JALSG)
研究実施責任者/研究事務局 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 血液内科 今井 陽俊
施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

概要

成人の初発未治療急性リンパ性白血病(ALL)を対象として細胞表面マーカーおよびキメラ遺伝子スクリーニングによりバーキット白血病と診断して、それに対するリツキシマブを加えた多剤併用療法の安全性と有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験です。

主要評価項目 : 3年無イベント生存率

副次的評価項目 : ①完全寛解率 ②有害事象割合 ③生存期間(治療開始後3年間の overall survival OS、relapse free survival RFS) ④遺伝子解析結果と治療反応性の関連

目的

バーキット白血病は ALL の中でも進行が速く、悪性度の高い ALL とされていました。しかし最近では、メトトレキサート大量とシクロfosファミド分割投与の短期強力療法により好成績をあげており、さらにはリツキシマブを加えることにより、良好な成績であったことが報告されています。

一方本邦ではバーキット白血病に対する標準療法はまだ確立されていません。そこで米国で好成績を上げたリツキシマブを加えた Hyper-CVAD+MTX/Ara-C 大量療法が本邦でも安全で有効であるかを明らかにするために本臨床試験を計画しました。

対象

- 1) 急性リンパ性白血病であることを告知されていること
- 2) 未治療であること
- 3) Burkitt白血病であることが免疫学的(組織学的)、細胞遺伝学的に証明されていること
- 4) 15歳以上 65歳未満であること
- 5) 全身状態が保たれていること(Performance Status が 0~3 であること)
- 6) 主要臓器機能が保持されていること

7) 文書による本人の同意が得られていること(20歳未満の患者においては代諾者の同意が必要)

➤ 目標症例数

全実施医療機関 21 症例

当院 1 症例

➤ 予定登録期間

2013年6月より7年間