

試験名

初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象とした ダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG PH+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 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 杉浦 勇

施設責任者 豊田厚生病院 血液内科 鏡味 良豊

概要

初回寛解導入療法では、強力な化学療法との併用を避けたダサチニブ(DA)療法を用いて治療開始早期の死亡と重篤な有害事象を極力減らすことで、より高い確率で血液学的完全寛解(complete hematological remission: CHR)を目指し、続く強化地固め療法では従来の強力な化学療法を併用した DA 療法でより高い確率で分子レベルの完全寛解(complete molecular remission: CMR)を目指す。その後、移植群では同種移植療法で、非移植群では継続される地固め療法で腫瘍量のさらなる減少を目指し、その結果として全体の3年無イベント生存率(event free survival: EFS)の向上を図る。

主要評価項目 : 3年無イベント率

副次的評価項目 : ①寛解導入療法後 CHR 割合 ②各治療段階における CMR 割合 ③造血幹細胞移植前後の CMR の割合 ④3年、5年全生存率、無イベント率、無再発生存率 ⑤各治療段階での CMR 到達の有無による長期予後の差の有無 ⑥造血幹細胞移植の効果 ⑦治療開始前の染色体検査における付加的染色体異常の有無による予後の差の有無 ⑧治療関連死割合 ⑨寛解導入療法および強化時地固め療法の各々について早期死亡の頻度と原因の解析 ⑩各治療コースの有害事象割合、特に DA に伴う胸水貯留、出血傾向を重点項目とする ⑪各コースにおける DA の休薬、中止の頻度および予定投与量に対する実投与量の割合 ⑫造血幹細胞移植の安全性 ⑬再発症例における BCR-ABL 融合遺伝子の変異解析 ⑭majorBCR-ABL 融合遺伝子陽性患者の解析

目的

本試験は初発成人 Ph+ALL を対象とした DA 併用化学療法と同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価することを目的とする。

➤ 対象

- 1) 急性リンパ性白血病である
- 2) BCR-ABL 融合遺伝子陽性である
- 3) 15 歳以上 64 歳以下である
- 4) 本疾患に対する抗悪性腫瘍薬による前治療歴がない
- 5) ECOG Performance Status (PS) が 0～3 である
- 6) 主要臓器の機能が保持されている
- 7) 本試験の説明を充分に行ったうえで、試験参加について自由意思で患者本人から文書同意が得られていること。未成年者については代諾者の同意も合わせて得られていること。

➤ 目標症例数

全実施医療機関	77 症例
当院	2 症例

➤ 予定登録期間

2013 年 11 月 1 日より 2 年半