

自主臨床研究

血液腫瘍・免疫グループ

小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法における シタラビン投与法についてランダム化比較検討、 および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する 多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)

研究の対象

診断時年齢18歳未満の急性骨髄性白血病(AML)の初発未治療例。ただし、急性前骨髄球性白血病 (APL)、ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病 (ML-DS)、二次性AML、MDSより進展したAML、NK/myeloid leukemia、および骨髄肉腫を除く。

研究目的・方法

診断時年齢18歳未満の急性骨髄性白血病(AML)の初発未治療例に対して、初回寛解導入療法における大量シタラビン療法を含む多剤併用療法(HD-ECM)の有効性および安全性を、シタラビン持続投与法を含む多剤併用療法(ECM)と比較検討する。

研究に用いる試料・情報の 種類

AML-12臨床試験症例登録が行われた以下の対象症例の治療は、寛解導入療法1A(ECM)または寛解導入療法1B(HD-ECM)をランダムに割り付ける。割り付け調整因子は、施設、診断時年齢 (1歳未満、1歳以上10歳未満、10歳以上)、性別の3つとする。

フローサイトメトリーによるMRD (FCM-MRD)の評価を行うと共に、以下の目的の為に骨髄及び末梢血中のWT1 mRNAの発現を見る。

(1) FCM-MRDと骨髄血WT1 mRNA発現との相関をみる

(2) 骨髄血WT1 mRNA発現と、末梢血WT1 mRNA発現との相関をみる

(骨髄血WT1 mRNA発現については、大塚製薬との共同研究とし本試験の中央検査にて測定を行う。)

・第Ⅱ相臨床試験：第Ⅱ相臨床試験限定施設の症例

・第Ⅲ相臨床試験：全症例

(当施設は添付資料の通り、第Ⅱ相臨床試験限定施設となっている)

上記対象症例においては、オンラインシステム(<http://ptosh.jp>)にアクセスし、当該症例の「自動割付」シートの入力内容を確認・送信し、ランダム割り付けを行う。割り付けアームは、「自動割付」シート送信時に画面上に表示される(送信した「自動割付」シートを開くと、割り付け結果が表示されている)

プライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンター等に知らされることはない。

お問い合わせ先

大阪大学病院小児科

宮村能子