

自主臨床研究

血液腫瘍・免疫グループ

AML-SCT15:第1・2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験

研究の対象

下記すべてを満たしている症例

- 1) AML(ただし、APL、ダウン症候群に発症した全てのAML、二次性AML、MDSより進展したAML、NK/myeloid leukemia、および顆粒球肉腫は除く)と診断された症例
- 2) JPLSGの前方視的研究(JPLSG-CHM-14)の登録がなされた症例
- 3) 初発AMLに対する化学療法が施行され、CR1を維持している高リスク症例*、または初回骨髄再発(髄外同時再発を含む)したAMLに対し化学療法にてCR2を維持している症例
- 4) 初発時(AML診断時)年齢が18歳未満の症例
- 5) 再発症例については、再発時(AML再発診断時)年齢が20歳未満の症例
- 6) 本試験参加について本人および/又は代諾者から文書で同意(アセントも含む)が得られた症例
- 7) 造血細胞移植の適応があると考えられる症例

研究目的・方法

本試験では第1寛解(CR1)を維持している高リスク(HR)群の小児急性骨髄性白血病(AML)症例および第2寛解(CR2)を維持しているAML症例に対する初回移植として、骨髄破壊強度を保ちつつ高線量の全身照射(total body irradiation; TBI)とbusulfan(Bu)を避けたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射を用いたreduced-intensity stem cell transplantation (RIST)の安全性と有効性、および晩期合併症の評価を目的とする。

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