



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/01/31

研究課題名	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方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
研究の対象	2014年3月1日～2018年2月28日の間に18歳未満の当院で急性骨髄性白血病の治療を受けられた方
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)の有効性及び安全性を、シタラビン持続投与方法を含む多剤併用療法(ECM)と比較検討します。 研究期間:許可日～2023年2月28日
研究に用いる試料・情報の種類	情報:病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等 試料:血液、骨髄液 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一 ほか 日本小児がん研究グループ参加病院 150 機関 日本小児がん研究グループ公式ホームページ http://members.jpilsg.jp/studies/24
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先: 研究責任者 公益財団法人田附興風会医学研究北野病院小児科 部長 塩田光隆 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町2-4-20 TEL:06-6312-1221 FAX:06-6361-0588 研究代表者: 足立壮一 京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 教授