



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/02/23

研究課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) /VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究の対象	2016 年 10 月 19 日~2023 年 12 月 31 日の間に新たに診断された胎児型横紋筋肉腫低リスク B 群の方で当院で治療を受けられた方。
研究目的・方法	Stage 1、Group III (眼窩 Group III N0、NX を除く)、または、Stage 3、Group I、II に分類される胎児型横紋筋肉腫低リスク B 群の患者に対する、VAC1.2 療法 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) と VI 療法 (ビンクリスチン、イリノテカン) との交代療法の有効性と安全性を評価します。 研究期間: 許可日~2027 年 12 月
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: 腫瘍細胞生検組織残検体 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	京都府立医科大学大学院医学研究科小児発達医学 土屋邦彦 ほか 日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG) 参加約 90 機関 http://jrsg.jp/member/soshiki/
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: 日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG) 代表 細井創 京都府立医科大学大学院小児発達医学教授