



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/04/03

研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究
研究の対象	2019 年 3 月 15 日~2022 年 3 月 31 日の間に、新たに 1 歳未満で初発 MLL 遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病と診断され、当院で治療を受けられた方
研究目的・方法	生後 365 日以下に発症する乳児急性リンパ性白血病 (ALL) のうち、早期再発が多く予後不良な MLL 遺伝子再構成陽性 ALL を対象に、国際標準治療である Interfant 型化学療法を基本骨格としたクロファラビン併用化学療法を導入し、その有効性と安全性を評価する。 研究期間:許可日~2026 年 9 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:骨髄液、末梢血液の残検体 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、当科の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪大学医学部附属病院小児科 宮村能子 ほか 日本小児がん研究グループ参加約 100 機関 <a href="http://jccg.jp/about/sankashisetsu/">http://jccg.jp/about/sankashisetsu/</a>
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: 塩田光隆 公益財団法人田附興風会医学研究北野病院小児科 〒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: 宮村能子 大阪大学医学部附属病院小児科助教