



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/06/10

研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサニチブ併用化学療法第 II 相臨床試験 (ALL-Ph18)
研究の対象	2019 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に、1 歳以上 19 歳以下の方で初発フィラデルフィア染色体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	1 歳以上 19 歳以下の初発 Ph+ALL に対して、ダサニチブ併用化学療法の有効性と安全性を検証します。治療骨格をなす抗癌剤を減量または削除した上で、第一選択のチロシキナーゼ阻害薬 (TKI) として第 2 世代 TKI のダサニチブの採用、および Ig/TCR-MRD、キメラ MRD を用いた移植適応の適正化によって従来の治療と同等の成績、かつ第 1 寛解期の移植回避率の向上を目指します。 研究期間：許可日～2030 年 09 月 30 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：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	慶応義塾大学医学部小児科 嶋田博之ほか 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： 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： 慶応義塾大学医学部小児科 嶋田博之