



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/06/19

研究課題名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンチニブ安全性確認試験
研究の対象	2019年6月から2021年5月までに、第2世代チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)に抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病(CML)患者、もしくは再発または寛解導入不能又は第2世代TKI不耐容のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)患者、またはT3151変異が証明されている患者の方で、当院で治療を受けられた3歳以上15歳未満の方。
研究目的・方法	15歳未満の第2世代チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)に抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病(CML)患者、もしくは再発または寛解導入不能又は第2世代TKI不耐容のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)患者において、成人の標準投与量である45mgから減量した成人30mg相当のポンチニブの安全性と有効性を検討します。 研究期間:許可日~2023年2月予定
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、カルテ番号 等 試料:骨髄液、血液
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	鹿児島大学病院小児科 児玉祐一 日本小児白血病リンパ腫グループ(JPLSG)参加病院 169機関 JPLSG公式ホームページ <a href="http://jplsg.jp/menu3_contents/index_menu_3.htm">http://jplsg.jp/menu3_contents/index_menu_3.htm</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所北野病院小児血液・腫瘍部門部長 塩田光隆 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町2-4-20 TEL:06-6312-1221、FAX:06-6312-0588  研究代表者: 鹿児島大学病院小児科講師 児玉祐一