



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/10/08

研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (AML-D16)
研究の対象	2019年3月21日～2022年3月31日の間に、新たに生後4か月未満のダウン症候群の方で初発急性骨髄性白血病あるいは骨髄異形成症候群と診断され、当院で治療を受けられた方
研究目的・方法	ダウン症候群に発生した急性骨髄性白血病 (AML-DS) のうち低リスク群の従来治療に対する治療減弱が可能かを検証します。低リスク群および標準リスク群のうち寛解導入療法後1後のフローサイトメトリー法にて測定した微小残存病変が0.05%以上の症例を高リスク群として治療強化を試み治療成績の改善が得られるか検証します。高リスク群の層別化因子と治療内容は先行研究 AML-D05 および D11 研究と同一にし、合同解析を実施します。 研究期間：許可日～2026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：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、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	滋賀医科大学小児科 多賀 崇 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所北野病院 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： 滋賀医科大学小児科准教授 多賀 崇