



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2026/02/12

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アザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第 II 相試験
研究の対象	診断時年齢が生後 4 か月以上 18 歳未満の、ダウン症候群併骨髄性白血病の患者さん
研究目的・方法	ダウン症候群 (DS) に発症した急性骨髄性白血病 (AML) であるダウン症候群併骨髄性白血病 (ML-DS) を年齢、GATA1 変異の有無、治療反応性に基づいて層別化を行い、そのうち非低リスク (non-LR) 群に対し、従来の治療にアザシチジン (AZA) を上乗せすることで、non-LR 群および ML-DS 全体の予後の改善が得られるかどうかを検討する。 研究期間: 許可日~2036 年 12 月 31 日 (予定)
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 発症時年齢、性別、病歴、副作用等の発生状況 等 試料: 血液、骨髄液、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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	聖路加国際病院 長谷川大輔 ほか 日本小児がん研究グループ参加施設 当院を含む 99 機関 (臨床研究等提出・公開システムにて公表 <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250031">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250031</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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 小児科 血液腫瘍部門副部長 三上真充 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 小児科副部長 三上真充 研究代表者: 聖路加国際病院 小児科 長谷川大輔