



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/01/28

研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験 (AML-20)
研究の対象	2021 年 4 月 ~ 2030 年 9 月に当院で急性骨髄性白血病の治療を受けられた方
研究目的・方法	小児新規急性骨髄性白血病 AML を対象として、細胞遺伝学的異常と寛解導入療法後の形態学的治療反応性および微小残存病変 MRD を層別化因子とし適切な強度の治療の実現を目的とする。中間リスク群および高リスク群については、強化療法で Gemtuzumab ozogamicin (GO)投与群と非投与群のランダム化比較試験を行い、GO 投与の有効性と安全性について検証する。 研究期間：許可日 ~ 2030 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：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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科 富澤大輔ほか 日本小児がん研究グループ 血液腫瘍分科会(JPLSG)参加病院 当院を含む 108 機関 日本小児がん研究グループ 血液腫瘍分科会(JPLSG)公式ホームページ <a href="http://jplsg.jp/index.htm">http://jplsg.jp/index.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。 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ないので、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・小児血液腫瘍部門部長・塩田光隆  研究責任者：JCCG 理事長・足立壮一（京都大学人間健康科学系専攻教授） 研究代表者：国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科・富澤大輔