



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/04/29

研究課題名	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験(ALL-B19臨床試験)
研究の対象	2021年5月～2032年10月に当院で急性リンパ性白血病で治療を受けられた65歳未満の方
研究目的・方法	<p>診断時年齢1歳以上65歳未満の初発B細胞性急性リンパ性白血病を対象として行います。JCCGとJALSG合同の多施設共同介入研究である。小児型の多剤併用化学療法を全年齢に適切な用量調整基準とともに適応し、分子遺伝学的診断およびMRDに基づいたリスク層別化を行うことで治療成績を向上させ、さらに以下についてランダム化比較試験により検証し、ALLの治療成績を改善することを目的とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低リスク群に対する化学療法減弱の非劣性を検証すること ・高リスク群に対するプリナツモマブ導入の優越性を検証すること ・患者特性に応じた最適な維持療法期間を検証すること <p>研究期間：許可日～2032年10月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等</p> <p>試料：血液</p>
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	<p>埼玉県立小児医療センター 康 勝好 ほか</p> <p>日本小児がん研究グループ・成人白血病治療共同研究機構参加病院 当院を含む254機関</p> <p>日本小児がん研究グループ公式ホームページ http://jccg.jp/about/sankashisetsu/</p> <p>成人白血病治療共同研究機構公式ホームページ https://www.jalsg.jp/facility</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p> <p>電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>小児科 小児血液・腫瘍部門部長 塩田光隆</p> <p>研究責任者：</p> <p>日本小児がん研究グループ理事長 足立 壮一（京都大学人間健康科学系専攻）</p> <p>成人白血病治療共同研究機構理事長 宮崎 泰司</p> <p>（長崎大学原爆後障害医療研究所 教授）</p> <p>研究代表者：埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好</p>