



## 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 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)
研究の対象	2021 年 5 月～2029 年 10 月に当院で T 細胞性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	診断時 65 歳未満(1 歳未満の乳児例を含む)の初発・未治療の T-ALL に対し、24 歳までを対象とした ALL-T11 プロトコールの骨格を踏襲した小児型化学療法の安全性と有効性を明らかにすることです。年齢に応じた薬剤投与量の適正化を含んだ治療を行うことで、成人の T-ALL へと対象を拡大し、安全性を高めつつ治療成績の向上を図る。さらに L-aspl 活性測定に基づく L-aspl 不活化症例の同定、髄注療法の強化による頭蓋照射の撤廃、FCM-MRD 定量によるリスク層別化の意義を検証します。 研究期間：許可日～2029 年 10 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	宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤 ほか 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 日本小児がん研究グループ公式ホームページ <a href="http://jccg.jp/about/sankashisetsu/">http://jccg.jp/about/sankashisetsu/</a> 成人白血病治療共同研究機構公式ホームページ <a href="https://www.jalsg.jp/facility">https://www.jalsg.jp/facility</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： 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） 成人白血病治療共同研究機構理事長 宮崎 泰司 （長崎大学原爆後障害医療研究所 教授） 研究代表者： 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤