



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/11/08

研究課題名	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラピンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (ALL-R19-BLIN)
研究の対象	2021 年 10 月～2026 年 3 月に当院で治療を受けられた、初発時年齢 18 歳未満の B 前駆細胞性 ALL の患者さんで以下に該当される方； 1 回目以降の移植後再発を含む骨髄再発、または 初発あるいは再発 ALL で、寛解導入を意図した十分な強度を持った化学療法により完全寛解に到達できなかった方
研究目的・方法	本研究は複数回再発を来した ALL、造血細胞移植後に再発を来した ALL、初回あるいは再発後に行った寛解導入療法によっても寛解に至らなかった ALL (そのうち、B 前駆細胞性、と細分類される ALL) の患者さんを対象にして、シタラピンとプリナツモマブ (商品名ビーリンサイト) を用いた寛解導入療法の効果ならびに副作用を評価するためにを行います。 研究期間：許可日～2026 年 3 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、骨髄血
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	神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 後藤裕明ほか 日本小児がん研究グループ 血液腫瘍分科会参加病院 当院を含む 167 機関 日本小児がん研究グループ 血液腫瘍分科会公式ホームページ http://jplsg.jp/index.htm
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 小児科・小児血液腫瘍部門部長・塩田光隆 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 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・小児血液腫瘍部門部長 塩田光隆 研究代表者： 神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 後藤裕明