

臨床研究情報

○研究課題名

小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

○研究代表者

- ・当院責任者 : 小児科部長 阿部 孝典
- ・研究代表者 : 中通総合病院 小児科 渡辺 新

○研究の概要

【目的】

- ・治療対象を成人まで広げ新規薬剤ネララビンを含んだ治療を行い日本の治療成績を向上させる。

【方法】

- ・全ての症例に対し、MTX単剤髄注と同時に7日間のPSL先行単独投与を行いday8のPGR/PPRを判定した後、全例同一の寛解導入療法_z(I_A)と早期強化療法(I_B)を行う。早期強化療法(I_B)後の骨髓(BMA4:TP2)のMRD測定を行い、standard risk(SR)群、high risk(HR)群、very risk(VHR)群の3群に層別する。

○倫理的配慮について

- ・ヘルシンキ宣言に基づき行う。
- ・治療に関して説明文書を用いて十分な説明をし、文書により同意書を取得する。

○個人情報の取り扱い

- ・名前や住所といった個人が特定されるような情報はデータセンターには登録されない。