

■平成 23 年度

(1)小児白血病およびリンパ腫などの臨床研究を行うための基盤整備事業

施設会員の資格基準を明確化し、臨床試験参加施設の質向上を図った。年度当初施設会員数:165 施設、年度末施設会員数:145 施設。

施設訪問監査を 15 施設で実施して教育的指導を行った。監査実施施設の合計が 57 施設となった。

(2)小児白血病研究グループ間の共同治療研究事業

新規臨床試験の実施

- 1) 若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 (JMML-11) 2011 年 7 月 1 日開始、2 例登録あり。
- 2) 小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I / II 相臨床試験 (ALL-RT11) 2011 年 12 月 1 日開始、1 例登録あり。
- 3) 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 (ALL-T11) 2011 年 12 月 1 日開始、7 例登録あり。
- 4) 小児急性骨髄性白血病 (AML) 初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対する Fludarabine を含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (AML-R11) 2012 年 3 月 1 日開始、登録例なし。
- 5) ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 (AML-D11) 2012 年 3 月 1 日開始、登録例なし。

登録継続中の臨床試験

- 1) 未分化大細胞型リンパ腫を対象とした国際共同研究 (ALCL99)、登録数 157 例。
- 2) 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (LLB-NHL03)、登録数 23 例。
- 3) 再発小児急性リンパ性白血病に対する臨床試験 (ALL-R08)、登録数 I:49 例、II:56 例。
- 4) 小児慢性骨髄性白血病に対する臨床研究 (CML-08)、登録数 35 例。
- 5) 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10)、登録数 25 例。
- 6) 一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 (TAM-10)、31 例。

追跡および解析中 (登録終了) の臨床試験

- 1) 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第 II 相試験 (MLL03)

- 2) 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph⁺ALL)に対する imatinib mesylate 第Ⅱ相臨床試験(Ph⁺ ALL04)
- 3) 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage III/IV に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (ALB-NHL03)
- 4) 小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験(B-NHL03)
- 5) 進行期小児成熟 B 細胞性腫瘍に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)の一次的予防的投与の有用性に関する無作為割付比較試験 (B-NHL03 G-CSF)
- 6) 小児急性前骨髄球性白血病(APL)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (AML-P05)
- 7) 血球貪食性リンパ組織球症(HLH)に対する国際共同治療研究 (HLH-2004)
- 8) 小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (AML-05)
- 9) ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験(AML-D05)

(3) その他の目的を達成するために必要な事業

今年度はなし