

■平成25年度

1. 事業実施の概略

特定非営利活動法人 日本小児白血病リンパ腫研究グループは小児白血病およびリンパ腫など小児血液腫瘍性疾患の治療成績および医療の質の向上を図ることで国民の健康の増進に貢献することを目的としており、それを達成するために下記の事業を計画実施した。

特定非営利活動に係る事業

- (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
- (2) 小児白血病研究グループ間の共同治療研究事業
- (3) その他の目的を達成するために必要な事業

2. 事業の実施に関する事項

(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:149施設、年度末施設会員数:148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102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(2015年3月27日現在の実績)

新規臨床研究の実施

- 1) 小児急性骨髄性白血病を対象に初回寛解導入療法におけるシタラビン大量療法とシタラビン持続投与方法とを比較検討する多施設共同第Ⅲ相ランダム化比較臨床試験(AML-12) 2014年3月1日登録開始 67例登録あり
- 2) IntReALL SR 2010 - International phase II/III trial for treatment of childhood relapsed ALL (国内)2014年10月24日登録開始 4例登録あり
- 3) 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-P13) 2014年12月1日登録開始 1例登録あり
- 4) 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13) 2015年2月16日登録開始 登録未

登録継続中の臨床研究

- 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191
- 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34例
- 3) 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72例
- 4) 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) 登録数20例
- 5) 小児T細胞性急性リンパ性白血病に対する臨床試験(ALL-T11) 登録数193例
- 6) 小児難治性T細胞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) 登録数3例
- 7) 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14) 登録数7116例
 - 8) 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床試験(LCH-12) 登録数102例
 - 9) 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第ⅡⅠ相臨床試験(ALL-B12) 登録数826例
 - 10) 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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(Ph+ ALL13) 登録数27例

追跡および解析中(登録終了)の臨床研究

- 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2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) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 本邦における小児急性骨髄性白血病の寛解導入不応例に関する後方視的観察研究(AML-05IF)
- 13) 本邦における小児急性骨髄性白血病の再発に関する後方視的観察研究(AML-05R)
- 14) 再発小児急性リンパ性白血病に対する臨床試験(ALL-R08)
- 15) 小児慢性骨髄性白血病に対する臨床研究(CML-08)
- 16) 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)

(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