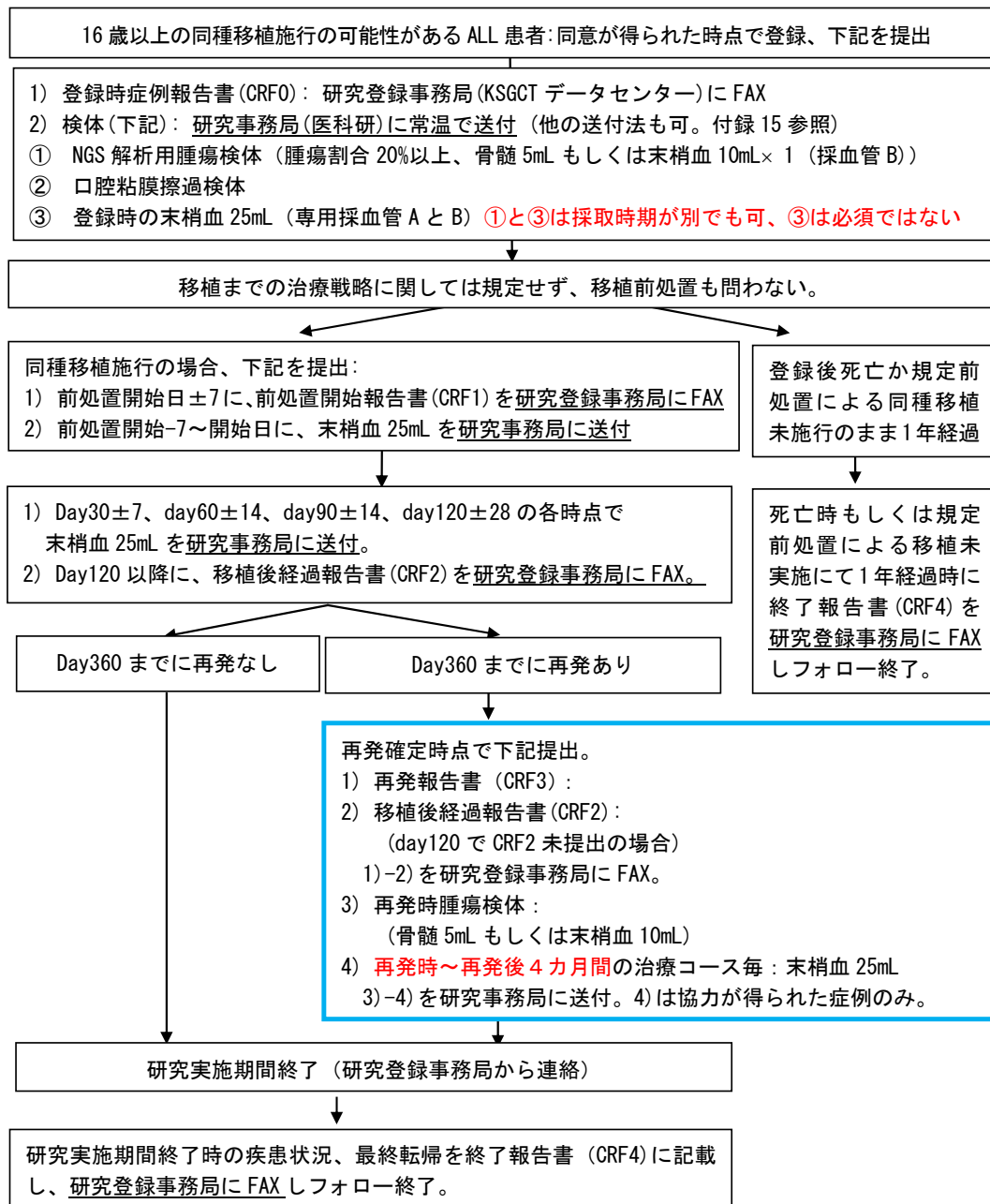


「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究」(ctDNA ALL)

1. シェーマ



2. 試験の目的

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (以下、KSGCT) 参加施設において ALL の同種造血幹細胞移植 (以下、同種移植) 症例について臨床検体の採取、臨床情報の調査を行い、主に以下について前方視的に解析する。尚 ctDNA モニタリングの個々の結果は、治療介入などアウトカムに影響を与える事が予想されるため、試験終了ないし症例脱落まで原則公表しない事とする。

3. 対象患者

KSGCT 参加施設において、16 歳以上の同種造血幹細胞移植を行う可能性がある症例のうち、以下の条件を満たすものを対象とする。

3.1. 適格規準

- (1) 登録時点で 16 歳以上の症例。
- (2) WHO 分類 2016 年版による Precursor Lymphoid neoplasms、Chronic myeloid leukaemia, BCR-ABL1-positive in blastic phase(Myeloid crisis を除く)、および Mixed-phenotype acute leukaemia with t(9;22)(q34.1;q11.2);BCR-ABL1 と診断された症例 (以下、ALL)。Acute leukaemias of ambiguous lineage (Mixed-phenotype acute leukaemia with t(9;22)(q34.1;q11.2);BCR-ABL1 は除く)、Chronic myeloid leukaemia, BCR-ABL1-positive in blastic phase(Myeloid crisis)、Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm については、KSGCT1702 研究で扱う。
- (3) 移植時の化学療法の感受性、病期は問わない。
- (4) 腫瘍量 20%以上の良質な検体、もしくはそれに準ずる検体が利用可能な症例
- (5) 登録時点で同種移植を施行する可能性がある症例。ただし、実施移植前処置の強度は問わない。
- (6) 本試験への参加について本人から文書での同意が得られている症例。患者が未成年である場合には、インフォームドコンセントの取得が必要であり、親権者から文書での同意が得られていることが必要。

3.2. 除外基準

- (1) 試験への参加拒否を申し出た症例。
- (2) 担当医が不適切と判断した症例。

4. 試験デザイン

中央登録による多施設共同の臨床検体と診療録情報を用いた前方視的観察研究である。

5. 評価項目

- 主要評価項目 : 移植後 ctDNA 残存の有無による一年累積再発率の比較
副次的評価項目 : 移植後 ctDNA 残存の有無による一年全生存率の比較、
診断時、再発時における骨髄・末梢血サンプルの体細胞遺伝子変異と
遺伝子発現・免疫細胞プロファイル,ctDNA での変異プロファイルの比較
探索的評価項目 : 従来のバイオマーカーと既存の MRD 追従法と ctDNA の有用性の比較

6. 研究の実施体制

- 研究代表者 : 岡本真一郎 (関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 代表)
研究責任者 : 石井敬人 (東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科) (研究統括)
研究事務局 : 横山和明 (東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科) (事務局代表)
研究登録事務局 : KSGCT データセンター