

1. 試験番号：KSGCT1601

2. 研究タイトル

同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討

3. 試験責任者

東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科 鬼塚 真仁

4. 試験の目的

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）の造血幹細胞移植後患者を対象に、ダサチニブを用いた同種造血幹細胞移植後の維持療法の有効性を確認する。

5. 患者適格規準

対象

フィラデルフィア染色体陽性（Ph+）急性リンパ性白血病に同種造血幹細胞移植が予定されている症例で、移植前 MRD(*BCR-ABL*)が定性 Nested PCR 法で陽性の症例を対象とする。

一次症例登録適格基準

- (1) 同意取得時の年齢が 16 歳以上かつ 70 歳以下
- (2) Ph+ALL と診断され、同種造血幹細胞移植が決定された患者
- (3) 本試験への参加について文書での同意が得られている患者

移植後維持療法のダサチニブ投与開始適格基準

- (1) 生着が確認されていること
- (2) ダサチニブ開始時の急性 GVHD が grade II 未満であること
- (3) ダサチニブ開始時の慢性 GVHD で肺障害が存在しないこと
- (4) ダサチニブ開始時の 2 週間以内に GVHD の悪化のため免疫抑制剤を増量または追加していないこと
- (5) ダサチニブ開始時に血小板数が 10 万/ $\mu$ l 以上であること
- (6) ECOG performance status が 2 以下であること
- (7) 主要臓器機能が保持されていること
- (8) 胸水を認めないこと

二次症例登録適格基準

- (1) 移植前処置直前の MRD が陽性あるいは非寛解期移植の患者
- (2) 同種造血幹細胞移植が施行された患者
- (3) 0.3.2.のダサチニブ投与開始適格基準に適格である患者
- (4) 本試験への参加について文書での同意が得られていて、その後同意撤回の意思を表明していないこと

観察研究

- (1) 移植前処置直前の MRD が陰性で、同種造血幹細胞移植が施行された患者

6. 治療計画

同種造血幹細胞移植後の維持療法として、ダサチニブを 40mg/day の内服を開始する。以降、8 週間毎に測定する MRD が、陰性であれば同投与量で継続し、陽性であれば治療変更基準に従い増量する。

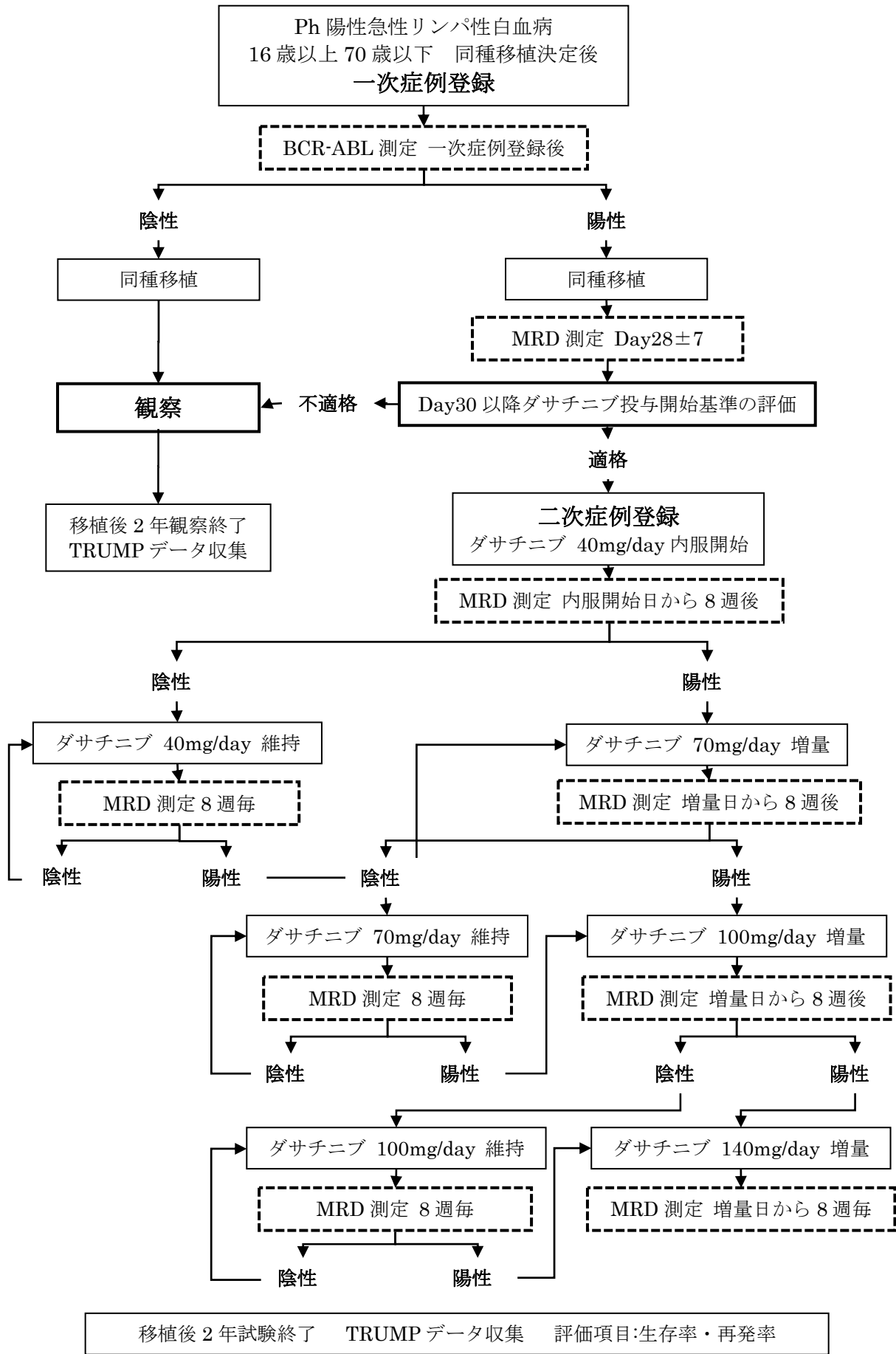
用量調整は以下の 5 段階でおこなう。

ダサチニブ投与量	20 mg/day	40 mg/day	70 mg/day	100 mg/day	140 mg/day
----------	-----------	-----------	-----------	------------	------------

内服期間

既報から Ph+ALL 症例の移植後再発は移植後 2 年以内に好発する。このため、移植後 2 年までの内服をプロトコール治療と規定する。

7. シェーマ



8. 主要評価項目

移植後 2 年時における生存率  
移植後 2 年までの再発率

9. 副次的評価項目

有害事象  
連続投与期間  
ダサチニブ投与後の MRD 測定  
再発症例における BCR-ABL 変異解析

10. 目標症例数と登録期間

目標症例数 : 42 例  
試験期間 : 2016 年 5 月から 2021 年 12 月  
症例登録期間 : 2016 年 5 月から 2019 年 12 月

11. 試験参加予定施設

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)

NTT 東日本関東病院	血液内科
神奈川県立がんセンター	血液内科
がん・感染症センター都立駒込病院	血液内科
群馬県済生会前橋病院	白血病治療センター
群馬大学医学部附属病院	血液内科
慶應義塾大学病院	血液内科
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科
自治医科大学附属病院	血液科
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科
静岡赤十字病院	血液内科
千葉市立青葉病院	血液内科
千葉大学医学部附属病院	血液内科
東海大学医学部附属病院	血液内科
東京医科大学附属病院	血液内科
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科
東京大学医科学研究所附属病院	血液腫瘍内科
東京大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科
虎の門病院	血液内科
成田赤十字病院	血液腫瘍科
日本大学医学部附属病院	血液・膠原病内科
横浜市立大学医学部附属病院	血液・リウマチ・感染症内科
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科

(50 音順)

施設の倫理委員会でプロトコールが承認された全国の移植施設