

**研究課題 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験 に関する情報公開**

**1. 研究の対象**

15 歳から 55 歳までの同種臍帯血移植の適応である急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群患者さん

**2. 研究目的・方法・研究期間**

再発高リスク血液悪性腫瘍患者に対する臍帯血移植 (UCBT) の移植前治療として G-CSF を併用するキロサイド/エンドキサン/全身放射線照射 (G-combined Ara-C/CY/TBI) あるいはキロサイド/エンドキサン/全身放射線照射 (Ara-C/CY/TBI) を比較する。G-CSF を併用することによって生着が早まり、無病生存率が上昇するかどうかを検討する。移植後 2 年の無病生存率をエンドポイントとして、G-combined Ara-C/CY/TBI を施行した患者の予後 (試験群) を Ara-C/CY/TBI を施行した患者の予後 (対照群) と比較検討する臨床第Ⅲ相試験である。

G-CSF 併用 Ara-C (G-combined Ara-C; Ara-C  $3 \text{ g/m}^2 \times 4$  12 時間ごとに加えて G-CSF を Ara-C 開始の 12 時間前から Ara-C 終了後まで持続静注) +TBI 12Gy + CY (60mg/kg x 2days) : (G-combined Ara-C/CY/TBI) と G-CSF を併用しない Ara-C/CY/TBI のいずれかを用いて前治療を行うランダム化比較試験である。GVHD 予防法、支持療法は従来通りの方法を用いる。

名古屋大学倫理審査委員会の承認後から平成 36 年 12 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況等 臍帯血移植に関わる情報、再発の有無・生存状況等

試料：用いません。

**4. 外部への試料・情報の提供**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

国立病院機構熊本医療センター 血液内科 河野敏郎  
岡山大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 前田嘉信  
京都大学 血液・腫瘍内科 近藤忠一  
大阪市立大学 血液内科・造血細胞移植科 西本光孝  
倉敷中央病院 血液内科 佐藤亜紀  
名古屋第一赤十字病院 血液内科 小澤幸泰  
名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉精太郎  
名古屋医療センター 血液内科 飯田浩充  
江南厚生病院 血液・化学療法科 河野彰夫  
名古屋第二赤十字病院 血液内科 笠井雅信  
豊橋市民病院 血液内科 倉橋信悟  
岐阜市民病院 血液内科 笠原千嗣  
東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 小沼貴晶  
千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子  
成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之  
慶應義塾大学医学部附属病院 血液内科 加藤淳  
埼玉医科大学病院 血液内科 渡部玲子  
日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田信弘  
帝京大学医学部附属病院 血液内科 大井淳  
東京都済生会中央病院 血液内科 菊池隆秀  
東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 鬼塚真仁  
がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 小林武  
神奈川県立がんセンター 血液内科 田中正嗣  
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田隆浩  
秋田大学医学部附属病院 血液内科 奈良美保  
東北大学病院 血液免疫科 大西康

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先・研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉 精太郎  
名古屋市昭和区鶴舞 65 電話 052-744-2145

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 寺倉 精太郎