

## 試験名

成人再発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併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験 (JALSG Ph+ALL210R study) **登録終了**

研究事務局：水田 秀一（藤田医科大学 血液内科）

## 概要・目的

成人の再発 Ph+ALL を対象にして、ダサチニブ併用化学療法の安全性と有効性を検討することを目的とする。

治療開始後 28 日における血液学的完全寛解率を主要評価項目として血液学的寛解率、細胞遺伝学的完全寛解率、分子遺伝学的寛解率）、1 年全生存率、微小残存病変（MRD）の減少推移と BCR-ABL 遺伝子の変異解析、有害事象割合、ダサチニブ中止例の頻度を副次評価項目とする。

## 対象

### 適格基準

- 1) 急性リンパ性白血病であることが組織学的に証明されている。
- 2) Ph 染色体陽性または BCR-ABL 遺伝子が陽性である。
- 3) 再発例である。
- 4) 前治療にイマチニブが投与されている。
- 5) 前治療にダサチニブは投与されていない。
- 6) 3 ヶ月以内の活動性消化管出血がない。
- 7) 中枢神経再発を認めない。
- 8) 16 歳以上 60 歳以下である。
- 9) Ph 陽性急性リンパ性白血病であることが本人に告知されており本試験参加について文書による同意が本人より得られている。
- 10) Performance Statru (ECOG) が 0~2 である。
- 11) 主要臓器（肝、腎、心、肺など）機能が保持されている。

### 除外基準

- 1) Grade4の感染症（活動性の結核を含む）を有する患者。
- 2) 間質性肺炎、肺線維症、III期以上の慢性閉塞性肺疾患を有する患者（FEV1 50%未満）。
- 3) 悪性高血圧（拡張期血圧が常に120mmHg以上で8週間以上の強力な降圧治療後も拡張期血圧が100mmHg以上）、不安定型狭心症、うっ血性心不全、冠不全、6ヶ月以内の心筋梗塞、先天性QT延長症候群、心室細動の既往を有する患者、正常下限まで補正できない低K、低Mg血症を有する患者（不整脈のリスク回避のため）。
- 4) インスリンの継続的使用により治療中または以下のいずれかに該当する糖尿病患者
  - ①インスリン投与によっても空腹時血糖200mg/dl以下を維持できない
  - ②インスリン投与による治療で1日に2回以上の低血糖発作を起こす。
- 5) von Willebrand病、血友病、血小板無力症、その他先天的な血液凝固異常や血小板機能異常症を有する患者。
- 6) HIV抗体陽性、HBs抗原陽性の患者。
- 7) 活動性重複癌を有する患者。
- 8) 妊娠、授乳婦及びすでに妊娠をしている可能性のある患者。
- 9) 治療説明を受けた際に治療内容の理解と判断が可能でない精神障害を有する患者。
- 10) 同種造血細胞移植後100日以内の患者。
- 11) ステロイドあるいは免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス）を投与されている患者。
- 12) その他、施設代表医師又は試験分担医師が不相当と判断した患者。

## 目標症例数

予定登録数 19 例