

## > 試験名

### FLAGM療法の概要 **登録終了**

#### 概要・目的

FLAGM 療法は、再発及び難反応性急性骨髄性白血病 (M3, hybrid leukemia を除く) に対する G-CSF、fludarabine、Ara-C、mitoxantrone の併用の有効性と安全性の検討する臨床第Ⅱ相試験です。

#### 対象

倫理委員会もしくは IRB で本試験の承認が得られている施設の症例で、再発及び初回難反応性急性骨髄性白血病で 18 歳以上 65 歳未満、Performance Status (P. S.) (ECOG) が 0-2 の症例。3 ヶ月以上の生存が期待でき、主たる臓器機能が十分保持されている症例です。また、文書による同意が得られている症例です。

#### 評価項目

主評価項目は完全寛解率で、副評価項目は安全性 (NCI-CTCの副作用判定基準3度以上の非血液毒性の出現および早期死亡 (治療開始後2ヶ月以内の死亡)) と2度以下の有害事象の種類、程度及びその頻度 (完全寛解率: 寛解はJapan Adult Leukemia Study Group の評価基準に準じる。) です。更に、生存率、寛解維持率も評価します。

#### 目標症例数

40 例