

# 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

特定、非特定、治験の別

特定臨床研究

届出年月日

臨床研究実施計画番号

## 1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

### (1) 研究の名称

研究名称	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験
Scientific Title	A Multi-Center Phase II Study in Children and Adolescence with Newly Diagnosed T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia
Scientific Title (Acronym)	ALL-T11
平易な研究名称	小児/若年成人のT細胞性ALLに対する多施設共同第II相臨床試験
Public Title	A Multi-Center Phase II Study in Children and Adolescence with T-ALL
Public Title (Acronym)	ALL-T11

### (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（研究代表医師）、治験責任  
医師（治験調整医師）、治験依頼者の連絡  
先 Contact for Scientific Queries

Contact for Scientific Queries

姓	渡辺
Family Name	Watanebe
名	新
First Name	Arata
e-Rad番号	
所属機関（実施医療機関）又は治 験依頼者	中通総合病院
Affiliation	Nakadori General Hospital
所属部署	小児科
所属機関の郵便番号	010-8577
所属機関の所在都道府県	秋田県
所属機関の住所	秋田市南通みその町3-15
Address	3-15 Misonochi Minami-dori Akita-shi, Akita, Japan
電話番号	018-833-1122
電子メールアドレス	arata-wa@poppy.ocn.ne.jp

研究・治験に関する問い合わせ先 Contact  
for Public Queries

Contact for Public Queries

姓	渡辺
Family Name	Watanebe
名	新
First Name	Arata
担当者所属機関	中通総合病院
Affiliation	Nakadori General Hospital
担当者所属部署	小児科
担当者所属機関の郵便番号	010-8577
所属機関の所在都道府県	秋田県
担当者所属機関の住所	秋田市南通みその町3-15
Address	3-15 Misonochi Minami-dori Akita-shi, Akita, Japan
電話番号	018-833-1122
FAX番号	018-837-5836
電子メールアドレス	arata-wa@poppy.ocn.ne.jp
実施医療機関の管理者の氏名	鈴木 敏文

当該臨床研究に対する管理者の許可の有無  
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員  
会の承認日  
救急医療に必要な施設又は設備  
自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

(3) 研究責任医師以外の研究に従事する者に関する事項

データマネジメント

データマネジメント担当機関 JCCG（血液腫瘍分科会 JPLSG）データセンター

データマネジメント担当責任者

氏名 齋藤 明子

e-Rad番号

所属 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画管理部 臨床疫  
学研究室

役職 臨床疫学研究室長

モニタリング

モニタリング担当機関 JCCG（血液腫瘍分科会 JPLSG）データセンター

モニタリング担当責任者

氏名 齋藤 明子

e-Rad番号

所属 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画管理部 臨床疫  
学研究室

役職 臨床疫学研究室長

監査

監査担当機関

監査担当責任者

氏名

e-Rad番号

所属

役職

統計解析

統計解析担当機関 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

統計解析担当責任者

氏名 嘉田 晃子

e-Rad番号

所属 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター臨床研究企画管理部 生物統計研  
究室

役職 生物統計研究室長

研究・開発計画支援

研究・開発計画支援担当機関

研究・開発計画支援担当責任者

氏名

e-Rad番号

所属

役職

調整・管理実務

調整・管理実務担当機関

調整・管理実務担当責任者

氏名

e-Rad番号

所属

役職

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

氏名

Name

e-Rad番号

所属

Affiliation

役職

Secondary Sponsor の該当性

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究の該当の有無	あり
研究責任医師の連絡先	
氏名	
Name	
e-Rad番号	
所属機関（実施医療機関）	
Affiliation	
所属部署	
所属部署の郵便番号	
所属機関の所在都道府県	
所属機関の住所	
電話番号	
電子メールアドレス	
研究に関する問い合わせ先	
担当者氏名	
担当者所属機関	
担当者所属部署	
担当者所属機関の郵便番号	
担当者所属機関の所在都道府県	
担当者所属機関の住所	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）	
救急医療に必要な施設又は設備	
多施設共同研究機関情報	<div>ファイルをダウンロード</div> jRCT_多施設共同研究機関情報_別添_20181218.xlsx

2 臨床研究・治験の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 臨床研究・治験の目的及び内容

研究・治験の目的	(1)BFMの治療骨格に新規薬剤ネララビンを含んだ治療を行い日本のT-ALL治療成績を向上させる (2)予防的頭蓋照射の全廃がT-ALLにおいて可能であるかを検証：背景①ネララビンを含む全体の治療強化、②L-asparaginaseの連続集中投与、③髄注療法法の延長・強化 (3)同種造血幹細胞移植の適応を縮小する：①IB終了後のTime Point2: MRD≧10 <sup>-3</sup> であった群と②IA後に寛解が得られなかったがIBで寛解が得られた群に対してのみSCTを行う (4)治療反応性の指標としてPCR-MRDが他のより簡便な指標と代替可能かを調べる (5)移植対象群(VHR群)において無作為割付を行いMRD消失を指標として次期試験の強化療法候補を決定すること (6)小児科と血液内科における有害事象発生割合と治療成績を比較する (7)治療後の身体への影響の評価
試験のフェーズ	2
Phase	2
症例登録開始予定日	2011年12月01日
第1症例登録日	2011年12月28日
実施期間（開始日）	2011年12月01日
実施期間（終了日）	2020年11月30日
実施予定被験者数	147
試験の種類	介入研究
Study Type	Interventional
試験デザイン	
Study Design	
無作為化	無作為化比較
allocation	randomized controlled trial
盲検化	非盲検
masking	open(masking not used)
対照	実薬対照
control	active control
割付け	並行群間比較
assignment	parallel assignment
研究目的	治療

2019/1/15

purpose	treatment purpose
プラセボの有無	なし
盲検の有無	なし
無作為化の有無	あり
保険外併用療養費の有無	なし
臨床研究を実施する国（日本以外）	<div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div>
Countries of Recruitment（Except Japan）	<div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div>
研究対象者の適格基準	
Key inclusion & exclusion criteria	
主たる選択基準	1) T細胞性急性性リンパ性白血病と診断されている(CD3またはcyCD3陽性かつCD2,CD5,CD7,CD8のうち1つ以上が陽性). 2) 診断時年齢が24歳以下である. 3) ECOG performance status (PS) スコアが0-2である. 但し、PSの悪化が白血病に起因すると考えられる場合はPSスコア3まで許容する. 4) 抗がん剤治療や放射線治療を受けていない. 5) 下記の2つの条件を同時に満たす十分な臓器機能を有している. 検査値は症例登録日より7日以内の値とする. (1)T-Bil値：年齢別基準値上限の3倍未満 (2)クレアチニン：年齢別基準値上限の3倍未満 6) 本試験参加について本人または代諾者から文書で同意が得られている.
Inclusion Criteria	1) diagnosis of T-ALL (CD3+ or cyCD3+ and more than one is positive among CD2, CD5, CD7, CD8) 2) age less than 25 years old 3) ECOG performance status (PS) score of 0-2.However, PS scores up to 3 are permitted when the deterioration of PS is thought to be due to leukemia. 4) no history of previous chemotherapy or radiation therapy 5) sufficient hepatic and renal function satisfying the laboratory data listed below ; (1)T-Bili: within 3x of age adjusted upper-limit of normal range. (2)Creatinine: within 3x of age adjusted upper-limit of normal range. 6) written informed consent obtained from patient or guardians.
主たる除外基準	1) CTCAE v4.0 でgrade 3以上の頭蓋内出血を伴う. 2) コントロール困難な感染症（活動性の結核、HIV抗体陽性例を含む）を伴う. 3) 妊娠中、授乳中、または妊娠している可能性が高い場合. 4) 先天性あるいは後天性免疫不全症候群の既往がある. 5) ダウン症候群である. 6) 次式に従ってFridericia補正を行ったQTfc値が0.45秒以上である. $QTfc=QT/RR$ の3乗根. 7) その他担当医が不適当と判断する場合.
Exclusion Criteria	1) Intracranial hemorrhage more than grade 3 of CTCAE v4.0 2) uncontrolled infection, including active tuberculosis and positive of HIV antibody. 3) pregnancy or high possibility of pregnancy and giving suck woman. 4) history of congenital or acquired immunodeficiency. 5) Down syndrome. 6) QTfc, corrected by Fridericia formula as $QTfc = QT/RR$ cube root, is more than 0.45 seconds. 7) any inappropriate status judged by physician.
年齢下限	0
Age Minimum	0
年齢上限	24
Age Maximum	24
性別	男性・女性
Gender	Both
中止基準	(1) BMA4の時点において非寛解の場合 (2) 原疾患が再発した場合 (3) 以下に規定する期間内に治療を終了できなかった場合および治療を再開できなかった場合 ・ 寛解導入療法開始から16週間以内に早期強化療法(II)を終了できない場合 ・ SR強化療法(M+L)を12週間以内に終了出来ない場合 ・ SRとHRの再寛解導入療法(II+L)を14週間以内に終了できない場合 ・ 早期強化療法(II)の投薬終了日翌日から4週間以内に次のコースを開始できなかった場合 ・ SR強化療法(M+L)の投薬終了日翌日から4週間以内に再寛解導入療法 Protocol IIを開始できなかった場合 ・ SRとHRの再寛解導入療法(II+L)の投薬終了日翌日から6週間以内に維持相を開始できなかった場合 ・ 6週間以上維持療法を中断した場合 ・ 上記以外のコースの間隔が6週間以上あく場合 (4) 患者本人ないしは代諾者からプロトコール治療中止の申し出があった場合 (5) 担当医師により中止が必要と判断された場合 (6) 登録後、不適格性が判明した場合 (7) プロトコール治療中の死亡 (8) 著しいプロトコール逸脱のためALL委員会より中止の指示があった場合
対象疾患名	T細胞性急性性リンパ性白血病(T-ALL)
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia
対象疾患コード / Code	
対象疾患キーワード	
Keyword	
介入の有無	あり
介入の内容	ブレドニゾンに対する早期反応性（PGRまたはPPR）とIA後のtime-point1(TP1)における寛解導入判定および1B後のtime-point2(TP2)におけるMRD定量結果に基づいてSR, HR, VHRの3群に層別化する。標準危険群(SR): PGRかつTP1:BM=M1かつTP2: MRD<10 <sup>-3</sup> . BFM-MRレジメンをL-asfで強化して行い、ネララビンは使用しない。高危険群(HR): PPRかつTP1:BM=M1かつTP2:MRD<10 <sup>-3</sup> . BFM-HRレジメンをL-asfとネララビンで強化して行い。超高危険群(VHR):TP1:BM=M1かつTP2:MRD>=10 <sup>-3</sup> 、またはTP1:BM=M2/M3かつTP2:BM=CR. BFM-HRのブロック療法とデカドロン大量療法を含む強化療法との間で無作為比較試験を行い、SCTに移行する。
Intervention(s)	Stratification(SR/HR/VHR) based on early prednisolone response, remission induction at time-point1(TP1) and MRD at time-point2(TP2). SR: Early prednisolone good responder (PGR), Time-point1(TP1):BM=M1 and TP2:MRD<10 <sup>-3</sup> . Clinical study question: safety and effectiveness of BFM-MR regimen with intensive L-asf and without Nelarabine. HR: Early prednisolone poor responder (PPR), TP1:BM=M1 and TP2:MRD<10 <sup>-3</sup> . Clinical study question: safety and effectiveness of BFM-HR regimen with intensive L-asf and Nelarabine. VHR: TP1:BM=M1 and TP2:MRD>=10 <sup>-3</sup> or TP1:BM=M2/M3 and TP2:BM=M1. Clinical study question: randomization ; BFM-HR block regimen vs high-dose dexamethazine containing regimen.
介入コード / Code	
介入キーワード	
Keyword	
主たる評価項目	1) 3年無イベント生存率 2) ランダム化第II相試験(VHR群のみ)のプライマリーエンドポイント：微小残存病変消失
Primary Outcome(s)	1) 3 years event free survival 2) MRD disappearance of VHR group in RCT
副次的な評価項目	1) 全生存率(OS) 2) 寛解導入率 3) 有害事象の発生（診断時年齢18歳未満の症例における治療後の身体への影響を含む）
Secondary Outcome(s)	

( 2 ) 臨床研究・治験に用いる医薬品等の概要等

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 医薬品

医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 適応外

一般名称等

医薬品

一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） メトトレキサート等。他別添参照。

販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） メソトレキセート錠等。他別添参照。

承認番号 13800AZY00018

医療機器

類別

一般的名称

承認・認証・届出番号

再生医療等製品

類別

一般的名称

承認番号

被験薬等提供者

名称 非該当

所在地

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 医薬品

医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 承認内

一般名称等

医薬品

一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） L-アスバラギナーゼ等。他別添参照。

販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） ロイナーゼ注用等。他別添参照。

承認番号 21700AMX00049 / 21700AMX00051

医療機器

類別

一般的名称

承認・認証・届出番号

再生医療等製品

類別

一般的名称

承認番号

被験薬等提供者

名称 非該当

所在地

3 臨床研究・治験の実施状況の確認に関する事項

( 1 ) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無 なし

( 2 ) 特定臨床研究の進捗状況

臨床研究・治験の進捗状況

進捗状況 募集終了

Recruitment status Not Recruiting

主たる評価項目に係る研究成果

Summary Results (Primary Outcome Results)

## 4 臨床研究・治験の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

研究対象者への補償の有無	なし
補償の内容	
保険への加入の有無	なし
保険の補償内容	なし
保険以外の補償の内容	医療補償

## 5 臨床研究・治験に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該臨床研究・治験に対する関与に関する事項等

### （１）臨床研究・治験に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

臨床研究・治験に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	Meiji Seikaファルマ株式会社, アスベンジャパン株式会社, キョーリンリメディオ株式会社, サンド株式会社, シオノケミカル株式会社, ダイト株式会社, 等。他別添参照。
研究資金等の提供の有無	なし
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support / Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	なし
役務提供の内容	
臨床研究・治験に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	
研究資金等の提供の有無	
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support / Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	
物品提供の内容	
役務提供の有無	
役務提供の内容	

### （２）臨床研究・治験に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
Source of Monetary Support	Japan Agency for Medical Research and Development
Secondary Sponsorの該当性	非該当
研究資金等の提供の有無	あり
研究資金等の提供組織名称	国立成育医療研究センター
Source of Monetary Support	National Center for Child Health and Development
Secondary Sponsorの該当性	非該当

## 6 認定委員会・倫理審査委員会・治験審査委員会等の名称等

認定臨床研究審査委員会・倫理審査委員会・治験審査委員会の名称	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会
Name of Review Board	National Hospital Organization Review Board for Clinical Trials (Nagoya)
上記委員会の認定番号	CRB4180009
都道府県	愛知県
Prefectures	Aichi
住所	名古屋市中区三の丸四丁目 1 番 1 号
Address	4-1-1,Sannomaru,Naka-ku,Nagoya-city
電話番号	052-951-1111
電子メールアドレス	311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp

7 その他の事項

（１）臨床研究・治験のの対象者等への説明及び同意に関する事項

臨床研究・治験の対象者等への同意及び説明の内容  
別紙の通り。  
説明同意文書  
設定されていません

（２）他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号  
UMIN000006851  
他の臨床研究登録機関の名称  
UMIN臨床試験登録システム (UMIN-CTR)  
Issuing Authority  
UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

（３）臨床研究・治験を実施するに当たって留意すべき事項

備考  
国際共同研究  
該当しない  
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究・治験  
該当しない  
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究・治験  
該当しない  
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究・治験  
該当しない

（４）全体を通しての補足事項等

全体を通しての補足事項  
その他 1  
その他 2  
その他 3

添付書類（実施計画届出時の添付書類）

1 審査結果通知書  
設定されていません  
2 その他 1  
[ファイルダウンロード] JRCT\_医薬品等の概要\_別添\_20181126.xlsx  
3 その他 2  
設定されていません

閉じる