

情 報 公 開 文 書

研究の名称	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/ アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第Ⅲ相試験 JALSG-AML224-PIF study
受付番号	379
研究機関の名称	富山赤十字病院
研究責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究の概要	【研究対象者】 1. 同意取得時年齢が16歳以上65歳未満の患者さん 2. アントラサイクリンおよびシタラビン併用による標準的な成人AML寛解導入療法（ビキセオス®含む）、または標準的な小児AML寛解導入療法を1コース実施後に完全寛解未達成の患者さん 3. 本研究における試験治療1サイクル/コース後に同種造血幹細胞移植にも適格性があると想定される患者さん 4. 全身状態が比較的良好な患者さん 5. 十分な心臓、肝臓、腎臓、肺などの臓器機能を有する患者さん 6. 本研究について十分に説明の後、文書による本人の同意が得られている患者さん 7. 男性又は妊娠する可能性のある女性の患者さんの場合、本研究中及び試験治療薬の最終投与後、一定期間の避妊に同意できる患者さん 【研究の目的】 標準治療がなく予後不良とされる初回治療にて完全寛解未到達の若年者急性骨髄性白血病（AML）患者に対する2回目寛解導入療法ならびに同種移植へのブリッジング療法としてのベネトクラクス/アザシチジン併用療法の有効性と安全性を検証することを目的とします。 【研究方法】 試験治療 個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し独自の符号を付し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。 【研究期間】 2025年7月～2033年1月（そのうち登録期間は3年を予定） 【研究結果の公表の方法】 学会発表又は論文等で公開予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	多施設共同非盲検ランダム化比較試験 主要評価項目：割り付けされた化学療法1コース後の全奏効率
試料・情報の管理責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望および個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 担 当 者 富山赤十字病院 血液内科部長 黒川敏郎 電話番号 076-433-2222 受付時間 平日 14時～16時