

臨床試験一覧

担当科	臨床試験名	内容	責任者	進行状況	成果発表
	未治療IV期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	NK/T細胞リンパ腫はきわめて治りにくいリンパ腫で、有効な治療法が確立されていません。そこで、新規のSMILE療法の効果と安全性を調べる試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	海外雑誌 印刷中
	成人急性リンパ性白血病に対する臨床第II/III相試験 (JALSG ALL202)	小児急性リンパ性白血病で有効であるMTX大量療法が成人急性リンパ性白血病でも有効かどうかを調べる臨床試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	経過観察中
	再発成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第 相試験	急性前骨髄球性白血病の再発に対する治癒を目指した亜ヒ酸、AraC大量、自家造血幹細胞移植からなる一連の治療法の有効性と安全性を調べる臨床試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	解析中
	成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第III相試験	寛解導入におけるIDAとAra-C の投与量を再検討し、地固め療法におけるVP-16の省略およびAra-Cの投与量を再検討し、ATRA療法とAM80療法のいずれが優れているかを調べる臨床試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	経過観察中
	慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較	慢性骨髄性白血病にはグリベックが有効ですが、効果がいまいと十分でない時に標準的治療法ではグリベックをもうしばらくは400mg続けるのですが、その標準的治療と早めにグリベックを増量する方法とどちらが優れているかを比較する試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
	高リスクMDSおよびMDSから移行の急性白血病に対するG-CSF priming療法の第 相試験	高リスク骨髄異形成症候群及びそれから移行した急性骨髄性白血病を対象として、IDR)+AraCによる併用療法にG-CSFを同時併用するpriming療法の有効性、安全性を検討し、標準的治療の確立に向けた試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	経過観察中
	高齢者血液腫瘍研究会 (EALSG) の白血病E-AML02	高齢者急性骨髄性白血病に対する一連の減量化学療法の有効性、安全性を検討し、標準的治療の確立に向けた試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	
	AMN107の第 / 相多施設共同用量増量試験	慢性骨髄性白血病にはグリベックが有効ですが、グリベックが効かなくなったか、あるいは副作用のためにグリベックを続けられなくなった患者さんで、新規の薬剤の効果と安全性を調べる試験です。	浦部 晶夫	終了	2008年度欧州血液学会
	Ph+慢性期慢性骨髄性白血病のAMN107第III相試験	慢性骨髄性白血病にはグリベックが有効ですが、新規の薬剤AMN107とグリベックとどちらがより優れているかを調べる試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	N Engl J Med 2010;362:2251-9.
	S yB L-0501の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫に対する第 相臨床試験	低悪性度B細胞性リンパ腫とマントル細胞リンパ腫に対して、東ドイツで開発され使われ続け、東西ドイツが統一してから西側諸国にも知られるようになった新薬S yB L-0501の効果と安全性を調べる試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	Cancer Sci 2010; 101: 2059 2064
	イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者を対象としたインターフェロン治療への変更ならびに治療中止の第II相臨床試験 (JISAS)	イマチニブ治療で分子遺伝学的寛解が持続している慢性骨髄性白血病患者でインターフェロン治療へ変更し、さらに治療中止することの有効性と安全性を検討する臨床試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
	JALSG CML210R イマチニブ治療抵抗性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第 相試験	イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病(CML)患者を対象に、ニロチニブないしダサチニブを投与することによる有効性を比較し、より優れた有効性を示す薬剤を選択することを目的とする試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	

静注用ブスルファン製剤（ivBu）とシクロフォスファミド（Cy）を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討の多施設共同臨床試験（KSGCT1002/C-SHOT1003）	静注用ブスルファン製剤（ivBu）とシクロフォスファミド（Cy）を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験実施計画書	イマチニブ抵抗性・不耐容の慢性期Ph陽性CMLに対するダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	経過観察中
未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ併用自家末梢血幹細胞移植療法および維持療法に関する有効性と安全性の検討	未治療症候性多発性骨髄腫で造血幹細胞移植適用となる患者で、高用量デキサメタゾン療法実施後、効果不十分症例に対してボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法を追加して自家移植療法を施行する治療方針の有用性と安全性を検討する試験です。	白杵 憲祐	患者登録終了	経過観察中
再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用(BD)療法と thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0904)	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する治療として、ボルテゾミブ・デキサメタゾン併用療法(BD療法)と、サリドマイド・デキサメタゾン併用療法(TD療法)を行った場合の1年無増悪生存割合を比較し、より有効である可能性の高い治療法はどちらかを検討する試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体（rituximab）併用の寛解導入療法（高用量R-CHOP/CHASER）と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法（LEED療法）の臨床第Ⅱ相試験(JCOG0406)	マントル細胞リンパ腫のうちbulkyⅡ期およびⅢ～Ⅳ期の未治療例を対象とし、R-high-CHOP/CHASER療法による寛解導入療法と、それに引き続く自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法LEED療法の組合せであるR-high-CHOP/CHASER/LEED療法の有効性と安全性を評価します。	白杵 憲祐	患者登録中	
未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対する R-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0601)	未治療進行期、かつ国際予後指数低リスク群のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(diffuse large B-cell lymphoma: DLBCL)患者を対象としてrituximabとCHOP療法の併用において、8コースのCHOP療法の各コースにrituximabを計8回投与する方法(R-CHOP療法群)を対照に、CHOP療法開始からrituximabを週1回連続8回投与する方法(RW+CHOP療法群)の有用性をランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験により検証します。	白杵 憲祐	患者登録中	
再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験(C-SHOT 0801)	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者を対象に、リン酸フルダラビン錠(40mg/m ² /日)とリツキシマブ(375mg/m ²)を6クール繰り返し併用投与した場合の抗腫瘍効果及び安全性を検討します。	白杵 憲祐	患者登録中	
高齢者血液腫瘍研究会の「赤血球増加症および本態性血小板血症の前方視的臨床研究」	日本での赤血球増加症(PV)および本態性血小板血症(ET)の治療ガイドラインを確立するために、未治療のPVおよびETの症例で文書による同意を得た症例に対して、この研究実施計画書のガイドラインに沿って治療を行い、10年後まで追跡調査を行う。	白杵 憲祐	患者登録中	
免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立	リツキシマブ以外の免疫抑制・化学療法をうけるHBV既往感染例から同意を得た後に登録し、予防法に関するガイドラインに沿ってHBV-DNAを1ヶ月ごとに高感度TaqMan-PCR法で測定、再活性化の頻度と治療法との関連を解析します。再活性化した症例及びキャリア例は核酸アナログ製剤で治療し、ガイドラインの有用性を検証します。	白杵 憲祐	患者登録中	

経口鉄キレート剤(エクジェイド)投与によるMDS白血化の抑制および造血機能回復についての研究	診断時にすでに鉄代謝異常が存在するMDS患者に対して少量のデフェラシロクスを継続投与し、白血病化、MDS病型の変化、造血能回復について検討します。また、ヘプシジンの血中濃度を測定します。	白杵 憲祐	患者登録中	
JNJ-26866138(bortezomib)の造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした臨床第I/II相試験	第 I 相部分で決定したbortezomibの国内症例集積を継続し、造血幹細胞移植の適応とならない未治療の 多発性骨髄腫患者に対するMPB療法の有効性(抗腫瘍効果)及び安全性を検討する試験です。特に、投与継続性について海外第III相試験(VISTA試験)との比較検討を行うとともに急性肺障害・間質性肺炎(ILD)の 発現頻度について、第 I 相部分の成績も合わせた上で検討します。	白杵 憲祐	患者登録終了	
再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験	T細胞リンパ腫はきわめて治りにくいリンパ腫で、有効な治療法が確立されていません。そこで、新規のSMILE療法の効果と安全性を調べる試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
再生不良性貧血に対する低用量抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(anti-thymocyte globulin:ATG)を用いた同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性の検討	再生不良性貧血患者さんの骨髄移植において、前処置としてFLU/CY/low-dose ATG(±TBI)を用いて、その効果を調べる試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
経口鉄キレート剤(エクジェイド)投与によるMDS白血化の抑制および造血機能回復についての研究	骨髄異形成症候群(MDS)の低リスクの患者に少量のデフェラシロクスを継続投与し、白血病化する患者の割合の減少と造血能の改善について調べ、また、ヘプシジンの血中濃度を測定してヘプシジンの役割を明らかにする臨床試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法)と 大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第 II 相試験(JCOG0908)	進行期高リスク群びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんで、自家造血幹細胞移植を伴う大量化学療法(LEED 療法)に先だって行うリツキシマブ併用導入化学療法として、Biweekly-R-CHOP 療法(A 群)と Biweekly-R-CHOP/CHASER 療法(B 群)のいずれかかを行い、どちらが優れているかを調べる試験です。	白杵 憲祐	患者登録中	
抗がん剤による末梢神経障害性疼痛に対するプレガバリンの有用性の検討	「化学療法による神経障害」を示す患者さんで、プレガバリンを投与してその疼痛抑制効果を観察して有効性を調べる研究です。	白杵 憲祐	患者登録中	