

## 臨床研究実施状況（小児腫瘍・血液疾患対象）

### 施設内臨床研究または少数施設による共同研究（国際共同研究を含む）

研究開始時期	研究名	研究代表者・所属	研究概要
1 H19年4月～平成22年3月	神経芽腫臨床試験を基盤とした基礎医学的研究およびトランスレーショナルリサーチ	金子道夫（小児外科）	全国的多施設共同研究（JNBSG）を基盤として神経芽腫に関する基礎医学的研究を行い、臨床的有用性を観察研究によって評価し、その後の介入研究のために必要な成果を得た。 科研費基盤研究（A）
2 H21年2月～	小児腫瘍に対する陽子線治療の安全性・有効性の検討 -第II相臨床研究-	金子道夫（小児外科） ↓ 櫻井英幸（放射線腫瘍科）、福島敬（小児科）、増本幸二（小児外科）、松村明（脳神経外科）	小児腫瘍に対する陽子線療法のトランスレーショナルリサーチを実施中である。
3 H24年6月～	薬物代謝に関与する酵素遺伝子（UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT等）の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究	福島敬（小児科）、小池和俊（茨城県立こども病院）、Afiqul Islam (BSMM, Dhaka)	小児腫瘍例の宿主要因に関する国際共同研究を実施中である。
4 平成21年11月～平成23年3月	下痢症、敗血症、敗血症性ショックを合併した重症低栄養児における低リン血症についての研究	福島敬（小児科）、Ahmed Tahmeed（国際下痢センター ICDDDR, B, Dhaka）	低栄養状態を背景にした重症感染症および低リン血症に関する国際共同研究を実施した。

5	平成 22 年 4 月～	小児がん分子診断の標準化、均てん化（分担テーマ 小児血液腫瘍の遺伝子診断法の標準化と新規診断法開発）	清河信敬(国立成育医療研究センター)、福島敬（小児科）、他	多施設共同研究において、小児腫瘍の遺伝子診断技術の開発と前向き臨床試験における中央診断を実施中である。
6	平成 21 年 4 月～	小児先天性・難治性疾患に対する遺伝子・細胞治療の開発と実施	小野寺雅史(国立成育医療研究センター)、福島敬（小児科）他	慢性肉芽腫症を対象に遺伝子治療の臨床試験実施に向けて準備し、実施する。
7	平成 16 年～	造血幹細胞移植後の再発白血病に対する HSV-TK 遺伝子導入ドナーリンパ球輸注の臨床研究	長澤俊郎（血液内科、当時）、中内啓光（東京大学医科学研究所）、坂巻壽（駒込病院）、加藤俊一（東海大学）、福島敬（小児科）	ドナーリンパ球輸注療法の安全性を確保するため、ヒトヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子をあらかじめ導入し、移植片対宿主病（GVHD）の制御を目指す臨床研究である。すでに世界初の小児例に対して実施し、安全性を確認した。

## 全国共同研究

試験公開年月	対象疾患	院内の臨床研究審査委員会の承認を得た名称	研究代表者・所属	目標症例数、実際の登録数	進捗状況	研究実施体制	
1	H19 年 2 月	小児急性骨髄性白血病	小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	福島 敬 (小児科)	3 例	試験継続中	JPLSG
2	H19 年 2 月	小児急性前骨髄性白血病	小児急性前骨髄性白血病 (APL) に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	福島 敬 (小児科)	0 例	試験終了	JPLSG

3	H19年3月	血球貪食性リンパ組織球症	国際共同研究「HLH-2004(血球貪食性リンパ組織球症)多施設後期第Ⅱ相臨床試験」	福島 敬 (小児科)	1例	試験終了	JPLSG
4	H19年6月	小児急性リンパ性白血病	小児急性リンパ性白血病に対する寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討 TCCSG ALL L04-16改訂第2版	福島 敬 (小児科)	12例	試験終了	TCCSG
5	H19年6月	小児急性リンパ性白血病	キメラ遺伝子を用いた微小残存病変検出	福島 敬 (小児科)	32例	試験終了	TCCSG
6	H19年6月	悪性腫瘍、白血病 (対象は患児の両親や養育者)	小児悪性疾患患児の両親や養育者の体験と、心的外傷後ストレス反応との関連	福島 敬 (小児科)	60例	試験終了	少数施設による自主研究
7	H20年3月	高リスク神経芽腫	多施設共同研究「高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第2相臨床試験(日本神経芽腫スタディグループJNB SG)」への参加	福島 敬 (小児科)	1例	試験終了	JNB SG
8	H21年4月	小児急性骨髄性白血病	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ層臨床試験(A ML-D06)への参加	福島 敬 (小児科)	0例	試験終了	JPLSG
9	H21年9月	神経芽腫	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究	福島 敬 (小児科)	3例	試験継続中	JNB SG
10	H21年10月	小児急性リンパ性白血病	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08	福島 敬 (小児科)	3例	試験継続中	JPLSG
11	H23年1月	神経芽腫	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	福島 敬 (小児科)	2例	研究継続中	JNB SG
12	H23年1月	小児慢性期慢性骨髄性白血病	小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究 CML-08	小林千恵 (小児科)	1~2例	研究継続中	JPLSG

13	H23年5月	急性リンパ性白血病	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10	小林千恵 (小児科)	2~3例	試験継続中	JPLSG
14	H23年5月	急性リンパ性白血病	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG MLL-10)の付随研究 乳児白血病における白血病幹細胞の同定	小林千恵 (小児科)	2例	試験継続中	JPLSG
15	H23年10月	小児血液腫瘍性疾患	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小林千恵 (小児科)	50~100例	研究継続中	JPLSG
16	H23年10月	一過性骨髄異常増殖症	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-10	小林千恵 (小児科)	2例	研究継続中	JPLSG
17	H23年12月	若年性骨髄単球性白血病	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験	小林千恵 (小児科)	1~2例	試験継続中	JPLSG
18	H24年2月	神経芽腫	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	福島 敬 (小児科)	3例	試験継続中	JNBSG
19	H24年2月	神経芽腫	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験	福島 敬 (小児科)	3例	試験継続中	JNBSG
20	H24年1月	T細胞性急性リンパ性白血病	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 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	小林千恵 (小児科)	2~3例	試験継続中	JPLSG

21	H24年4月	小児急性リンパ性白血病	小児急性リンパ性白血病標準リスク群の治療による認知発達への影響について	福島 敬 (小児科)	3~4例	研究継続中	少数施設による自主研究
----	--------	-------------	-------------------------------------	---------------	------	-------	-------------