

0. 試験概要

概要	持続する発熱性好中球減少症(FN)に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験
目的	持続する FN に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の有用性を無作為割付比較試験によって検討する
適格基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化学療法あるいは造血幹細胞移植を行う造血器腫瘍患者 2. 16 歳以上 79 歳以下 3. 化学療法あるいは造血幹細胞移植後に好中球減少(<500/μL)期間が 7 日以上持続することが予想される患者 4. 重度の肝・腎機能障害を有さない患者 5. ECOG performance status が 0-2 の患者 6. 研究参加の同意が得られた患者
除外基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. 過去に侵襲性真菌症(probable/proven)を発症している患者 2. 予防以外の目的で抗真菌薬を 30 日以内に投与されている患者 3. 発熱や胸部 X 線写真所見などで活動性感染症の存在が疑われる患者 4. ポリエン系あるいはキャンディン系抗真菌薬の予防投与を行う患者 5. キャンディン系抗真菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者 6. 妊娠、授乳中の患者ならびに妊娠している可能性のある患者 7. HIV 陽性患者 8. その他、試験責任（分担）医師が本試験参加に不相当と判断した患者
試験方法	化学療法あるいは造血幹細胞移植前処置開始前に登録し(ただし開始後も初回発熱前の登録は認める)、従来型の経験的抗真菌治療を行う群(Classical; C 群)と D-index に基づく早期抗真菌治療を行う群(D-index; D 群)に無作為に割り付ける。C 群は 4 日以上 FN が持続、あるいは再燃した時点でミカファンギンによる経験的抗真菌治療を開始する。D 群は 4 日以上 FN が持続、あるいは再燃して、かつ累積 D-index が 5500 以上となった時点、あるいは画像や血清検査が陽性となった時点でミカファンギンによる早期抗真菌治療を開始する。Proven あるいは probable の侵襲性真菌症の発症を主要評価項目とする。
研究期間、症例数	<p>研究期間 2013 年 5 月 1 日～2017 年 1 月 31 日</p> <p>登録期間 2013 年 5 月 1 日～2016 年 10 月 31 日</p> <p>症例数 420 症例</p>
問い合わせ先	<p>日本 FN 研究会</p> <p>福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学内</p> <p>〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1</p> <p>TEL092-801-2845 FAX092-801-2801</p>