

# 高リスクMDS 治療開発マップ

2022年1月 作成

革新がんでサポートされている試験

| 対象         | 標準治療                   | 臨床試験   |  |   |  |
|------------|------------------------|--|--|---|--|
| 同種移植実施可能例  | 初発／再発<br>同種造血幹細胞移植     | <p>UMIN000027961 登録中<br/>JALSG参加施設における治療方法と患者側因子の影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6.21</p>  | <p>UMIN000008371 追跡中<br/>参加施設における5年生存率に関する観察研究 (JALSG-CS-11) 2011.8～</p>   | <p>UMIN000033003 登録中<br/>ctDNAを用いた移植後微小残存白血病病変に関する解析研究<br/>関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT1702(ctDNA)) 2018.6.1～</p>                                     | <p>UMIN000027789 登録中<br/>TP53変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験 REPTAT 試験<br/>京都大学 2017.10.18.～</p>                                  |
|            |                        | <p>jRCT105120006 登録中・Phase II<br/>同種造血幹細胞移植後に再発例に対するNUDT15遺伝子多型に基づいたメルカプトプリンとアザシチジンの有用性<br/>滋賀医科大学 2020/4/27～</p>  | <p>UMIN000028008 登録中・Phase III<br/>HLA 1座不適合移植におけるATGの無作為割付比較 ランダム化第III相<br/>日本造血細胞移植学会 2017.7.10～</p>   | <p>UMIN000018791 追跡中<br/>同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験KSGCT1501, MDS-AZA-P1 関東造血幹細胞移植共同研究グループ 2015.8.25～</p>  |  |
| 同種移植実施不可能例 | 初発<br>アザシチジン治療         | <p>jRCT2051210150 開始前・Phase I<br/>lemzoparlimab とベネトクラクス及び/ またはアザシチジンの併用 第Ib 相用量漸増試験 AbbVie 2022/1/17～</p>   | <p>jRCT2031200130/NCT04401748 登録中・Phase III<br/>Venetoclax+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与との比較第3相試験 (Verona)<br/>AbbVie 2020/9/16～2024/10/20</p>   | <p>jRCT2033200305 登録中・Phase II<br/>MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第II a相試験<br/>理研 医師主導治療 2021/01/15～2027/08/05</p>      | <p>NCT03946670 追跡中・Phase II<br/>MBG453 + 脱メチル化薬 vs 脱メチル化薬単独 のランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第II相多施設共同試験 (STIMULUS-MDS1試験) Novartis 2019/05/29～2023/11/30</p> |
|            |                        | <p>NCT04842604 追跡中・Phase III<br/>AZACITIDINE WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) Phase III ファイザー 2016.12.01～2020.05.31</p>   | <p>NCT04266301 登録中・Phase III<br/>MBG453 + 脱メチル化薬 vs 脱メチル化薬単独 のランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第II相多施設共同試験 (STIMULUS-MDS2試験) Novartis 2020/02/27～2027/08/05</p>  | <p>jRCT2021200025 登録中・Phase I<br/>骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の薬物動態を検討する多施設共同, 非盲検, 非対照, 用量漸増, 第I相試験<br/>大塚製薬 2020/11/1～</p>                           |  |
|            |                        | <p>UMIN000033794 登録中・Phase II<br/>再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とするNivolumab単剤療法の第II相試験 NIVOMAT試験<br/>国立がんセンター東病院 2018/9/15～</p>  | <p>NCT02562443 登録中・Phase III<br/>Controlled Study of Rigosertib Versus Physician's Choice of Treatment in MDS Patients After Failure of an HMA. Rigosertib vs Physician's Choice (INSPIRE) SymBio 2015/10～</p> | <p>jRCT2031210139 登録中・Phase I<br/>ONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験<br/>小野薬品 2021/6/1～</p>  |  |
| 再発         | 5q欠損ではレナリドミド<br>支持療法のみ | <p>NCT02782468 追跡中・Phase I/II<br/>A Study of Pevonedistat in Adult East Asian Participants<br/>A Study of Pevonedistat in Adult East Asian Participants 武田薬品 2016/3/30～2020/3/20</p> | <p>JapicCTI-194935 登録中・Phase I/II<br/>再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性, 忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 アステラス 2019/09/19～2024/12/31</p>   | <p>NCT02038777 登録中・Phase I<br/>A Study Of PF-04449913 In Japanese Patients With Select Hematologic Malignancies. glasdegib. Pfizer 2014.3.25～</p> |  |

更新

新規

新規

新規

新規

新規

新規

更新

# 高リスクMDS 治療開発マップ 更新一覧表 No.1

|    | 試験ID           | 試験名   | 旧マップ | 新マップ | URL   |
|----|----------------|---|------|------|---|
| 新規 | jRCT2051210150 | lemzoparlimab とベネトクラクス及び/ 又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ib 相用量漸増試験                   |      | 開始前  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210150">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210150</a> |
| 新規 | NCT04842604    | AZACITIDINE WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) Phase III             |      | 追跡中  | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04842604">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04842604</a>           |
| 新規 | jRCT2031210139 | ONO-7913-02: ONO-7913第I相試験<br>骨髄異形成症候群を対象にONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験 |      | 登録中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210139">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210139</a> |
| 新規 | jRCT2033200305 | MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第IIa相試験          |      | 登録中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305</a> |
| 新規 | jRCT2021200025 | 骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照、用量漸増、第I相試験                 |      | 登録中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200025">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200025</a> |
| 新規 | jRCT1051200006 | 同種造血幹細胞移植後に再発した急性白血病ないし骨髄異形成症候群患者に対するNUDT15遺伝子多型に基づいたメルカプトプリンの有用性         |      | 登録中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1051200006">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1051200006</a> |

# 高リスクMDS 治療開発マップ 更新一覧表 No.2

|    | 試験ID                          | 試験名   | 旧マップ  | 新マップ  | URL   |
|----|-------------------------------|---|---|---|---|
| 更新 | NCT04401748<br>jRCT2031200130 | <p>Safety And Efficacy Study Of Venetoclax Tablet With Intravenous or Subcutaneous Azacitidine to Assess Change in Complete Remission and Overall Survival In Adult Participants With Newly Diagnosed Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome AbbVie</p> <p>未治療の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクスとアザシチジン併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検第III 相試験 [M15-954]</p> | NCT04401748   | NCT04401748<br>jRCT2031200130   | <p><a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04401748">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04401748</a></p> <p><a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200130">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200130</a></p> |
|    |                               |   | <p>Safety And Efficacy Study Of Venetoclax Tablet With Intravenous or Subcutaneous Azacitidine to Assess Change in Complete Remission and Overall Survival In Adult Participants With Newly Diagnosed Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome AbbVie</p> | <p>Safety And Efficacy Study Of Venetoclax Tablet With Intravenous or Subcutaneous Azacitidine to Assess Change in Complete Remission and Overall Survival In Adult Participants With Newly Diagnosed Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome AbbVie</p> |   |
|    |                               |   |   | (試験名) Verona  |   |

# 高リスクMDS 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

|    | 試験ID            | 試験名  | 旧マップ                       | 新マップ                       | URL   |
|----|-----------------|--|----------------------------|----------------------------|---|
| 更新 | UMIN000018791   | 同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験KSGCT1501, MDS-AZA-P1 関東造血幹細胞移植共同研究グループ                             | 登録中                        | 追跡中                        | <a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000021743">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000021743</a> |
| 更新 | JapicCTI-194935 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験アステラス | 2019/09/19 ~<br>2023/02/22 | 2019/09/19 ~<br>2024/12/31 | <a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>   |