

Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病 治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
成人初発	<p>若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール)</p> <p>成人： MTX大量療法を含む多剤併用化学療法 (JALSG ALL202-Oプロトコール, Hyper CVAD療法)</p> <p>再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植</p>	<div data-bbox="1599 368 1877 448" style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;">革新がんでサポートされている試験</div> <div data-bbox="857 454 1870 654" style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs041210040 登録中・Phase II/III 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法 の多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG/JALSG ALL-B19) 2021.7～</p> <p style="text-align: right; background-color: red; color: white; padding: 2px 5px;">新規</p> </div> <div data-bbox="857 659 1302 905" style="border: 2px solid yellow; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する 治療プロトコール- ALL/MRD2019- (JSCT研究会) 2019.12～</p> </div> <div data-bbox="1309 659 1870 905" style="border: 2px solid yellow; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">UMIN000042023 追跡中・Phase II 未治療初発急性リンパ性白血病を対象とした SHP674 の第II相臨床試験, 多施設共同、オープンラベル、非ランダム化 試験 (協和キリン株式会社) 2020.10~2021.3</p> <p style="text-align: right; background-color: green; color: white; padding: 2px 5px;">更新</p> </div>
成人再発	<p>救済化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, イノツズマブオゾガマイシン, ブリナツモマブ) + 同種造血幹細胞移植 チサゲンレクルユーセル (25歳未満)</p>	<div data-bbox="857 911 1367 1192" style="border: 2px solid orange; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">JapicCTI-194988 登録中・Phase I (チサゲンレクルユーセルの) 添付文書の適応 症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造 時) の安全性及び有効性を評価する第IIIb相 試験 (ノバルティスファーマ) 2019.5～</p> <p style="text-align: right; background-color: red; color: white; padding: 2px 5px;">新規</p> </div> <div data-bbox="1375 911 1870 1192" style="border: 2px solid red; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTa040190099 登録中・Phase I CD19陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBacトランスポゾン法による キメラ抗原受容体遺伝子改変 自己T細胞療法 (名古屋大学) 2019.12～</p> </div>

Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	UMIN000042023	未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674 の第II相臨床試験,多施設共同、オープンラベル、非ランダム化試験 (協和キリン株式会社)	登録中 2020.10~	追跡中 2020.10~ 2021.3	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045524
新規	jRCTs041210040	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG/JALSGALL-B19)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210040
新規	JapicCTI-194988	(チサゲンレクルユーセルの) 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性評価する第IIIb相試験		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html

T細胞性急性リンパ性白血病 治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
成人初発	<p>若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール)</p> <p>成人： MTX大量療法を含む多剤併用化学療法 (JALSG ALL202-Oプロトコール, Hyper CVAD療法)</p> <p>再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: right; color: red; font-weight: bold;">新規</p> <p style="text-align: center;">jRCTs041210054 登録中・Phase II 小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相 臨床試験 (JPLSG/JALSG ALL-T19) 2021.8～</p> </div> <div style="border: 2px solid pink; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs071190036 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019- (JSCT研究会) 2019.12～</p> </div>
成人再発	<p style="text-align: center;">救援化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, ネララビン, CLEC療法) + 同種造血幹細胞移植</p>	

革新がんでサポート
されている試験

T細胞性急性リンパ性白血病 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCTs041210054	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG/JALSG ALL-T19)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210054

Ph陽性急性リンパ性白血病 治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
成人初発	<p>イマチニブ併用化学療法 (JALSG Ph+ALL202プロトコル、 イマチニブ併用Hyper CVAD療法など) + 同種造血幹細胞移植</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>jRCTs041190096 登録中・Phase II 初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法 および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL219) 2019.12~</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px; float: right;"> <p>革新がんでサポート されている試験</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px; float: right;"> <p>jRCTs031180284 更新 追跡中・Phase II 初発フィラデルフィア染色体陽性急性リン パ性白血病に対する ダサチニブ併用化学 療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向 き多施設共同臨床第II相試験 (PHII PHD) 2015.10~2021.1</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px; float: right;"> <p>jRCT2031210230 新規 登録中・Phase III フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性 白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された 患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポ ナチニブをイマチニブと比較検討する無作 為化非盲検多施設共同第3相試験 (武田薬品工業) 2021.8.6~</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px; float: right;"> <p>jRCTa040190099 登録中・Phase I CD19陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBacトランスポゾン法による キメラ抗原受容体遺伝子改変 自己T細胞療法 (名古屋大学) 2019.12~</p> </div> <div style="clear: both;"></div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する 治療プロトコル-ALL/MRD2019- (JSCT研究会) 2020.12~</p> </div>
成人再発	<p>ポナチニブあるいはダサチニブ併用Hyper CVAD療法 + 同種造血幹細胞移植</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>jRCTa040190099 登録中・Phase I CD19陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBacトランスポゾン法による キメラ抗原受容体遺伝子改変 自己T細胞療法 (名古屋大学) 2019.12~</p> </div>

Ph陽性急性リンパ性白血病 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031210230	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210230
更新	jRCTs031180284	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する ダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第II相試験（PHII PHD）	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180284