

CML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	適応外薬
初発慢性期	イマチニブ 400 mg/日 ニロチニブ 600 mg/日 ダサチニブ 100 mg/日 ポスチニブ 400 mg/日	UMIN000007909 追跡中・Phase III 初発慢性期CMLに対するニロチニブとダサチニブのランダム化試験 (CML212) 2012.4→2018.12	
不耐容・抵抗性	イマチニブ 400-600 mg/日 ニロチニブ 800 mg/日 ダサチニブ 100-140 mg/日 ポスチニブ 500-600 mg/日 ポナチニブ 45 mg/日 化学療法 (抵抗性) 同種造血幹細胞移植 (抵抗性)	UMIN000035692 登録中 慢性期CML患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究 2019.2~ UMIN000035292 登録中 ポナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究 2018.12~	jRCTs071180012 登録中・Phase II 前治療に抵抗性/不耐性を示した慢性期CMLにおけるポスチニブ漸増の多施設共同第II相臨床試験 (BOGI) 2018.4~
TKI中止試験	実臨床での TKI 中止は推奨されない	UMIN000024984 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するニロチニブ中止試験 (N-STOP216) 2016.11→2022.9 UMIN000024985 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験 (D-STOP216) 2016.11→2022.9 UMIN000037535 登録中 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 (J-SKI) 2019.4~ jRCTs041190117 登録中・Phase II 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (CML RE-STOP219) 2020.2~	UMIN000041798 登録中 慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関するKIR/HLA遺伝子多型の検討 (POKSTIC) 2020.4~ jRCTs031180332 追跡中・Phase II 慢性期CML患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験 (D-FREE) 2016.5~ UMIN000008999 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験 (IMIDAS 3rd Trial) 2012.9~