

AMED革新的がん医療実用化研究事業

AML治療開発マップ <65歳

2021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
初発	寛解導入療法	更新 UMINO00027961 登録中 JALSG-CS17-治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 2017.6~2026.3 UMIN00035041 登録中 JALSG-CS17-Molecular JALSG-CS17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 2019.8~2026.8 UMIN000003432 登録中 JALSG-AML209-GS 追跡中 染色体・遺伝子変異がAMLの予後に及ぼす影響に関する観察研究 2010.3~2015.12 → 2023.1 JapicCTI-194681 追跡中・Phase II/III 初発FLT3変異陰性の初発AML患者を対象に、ダウノルピシン又はイダルピシンとシタラピンによる寛解導入療法及び中間用量シタラピンによる地固め療法とMidostaurin又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験 (ノバルティス) 2018.6~2026.9 JapicCTI-183848 追跡中・Phase III 高リスクMDS、CCML又は低芽球比率AMLに対する一次治療としてのPevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単剤投与と第III相ランダム化非盲検比較 (武田) 2017.11~2023.3 JapicCTI-183915 追跡中・phase II FLT3変異を伴う初発AMLを対象に、midostaurinを1日2回の経口投与にて、DNR/ara-Cによる寛解導入療法及び高用量ara-Cによる地固め療法としてmidostaurinとの併用投与、並びに継続療法としてmidostaurin単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する (ノバルティス) 2017.8~2022.6 JapicCTI-183897 追跡中・Phase III 未治療AMLにglasdegibと強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照 (ファイザー) 2018.4~2025.7 JapicCTI-194893 登録中・Phase I/II 高リスクAML患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験 非盲検 単群試験 (日本新薬) 2019.7~2023.9 (≥60歳)
	寛解後療法	新規 jRCTs041200063 JALSG-CBF-AML220 登録中 Phase II t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人AMLに対する微小残存病変を指標とするゲムツスマブ・オゾガマイシン 治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 2020.11~2027.4 予後良好群 ・大量ara-C (2g/m ² ×2×5日)3コース以上 予後中間群 予後不良群 ・通常量ara-C 併用療法4コース ・同種造血細胞移植
	救療療法	新規 JapicCTI-194935 登録中・Phase I/II 再発又は難治AML及び再発又は難治性高リスクMDS患者を対象としたASP75 17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) 2019.9~2023.2 JapicCTI-194826 追跡中・Phase I 再発又は難治性多発性骨髄腫患者及び再発又は難治AML患者を対象に、AMG 176の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第1相ヒト初回投与試験 (アステラス) 2016.6~2022.1
	寛解後療法	新規 jRCTs041200067 登録中・Phase II JALSG-RR-FLT3-AML220 再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML患者を対象とするMEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラピン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 2020.11~2026.4 ・同種造血細胞移植
再発・難治	新規 jRCTs071200015 登録中・Phase II FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、ギザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 - JSCT FLT3-AML20-2020.12~2022.12	

Ara-C;シタラピン, DNR;ダウノルピシン, IDAR;イダルピシン, MIT;ミトキサントロン, ETOP;エトポシド, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3.

AML <65歳 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	jRCTs041200063	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年AYA・成人AMLに対する微小残存病変を指標とするゲムツズマップ・オソガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 (JALSG-CBF-AML220)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200063
新規	jRCTs041200067	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML患者を対象とするMEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-アステラス共同）(JALSG-RR-FLT3-AML220)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067
新規	JapicCTI-205141	従来 of 化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス + アザシチジンをベストサポーティブケアと比較する無作為化、非盲検、2群、多施設共同、第III相試験（VIALE-M）		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	jRCTs071200015	FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 (JSCT FLT3-AML20)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200015

AML <65歳 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	UMIN000003432	JALSG AML209-GS 追跡中 染色体・遺伝子変異がAMLの予後に及ぼす影響に関する観察研究	~2020.12	~2023.1	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000004156&language=J
更新	JapicCTI-194826	再発又は難治性多発性骨髄腫患者及び再発又は難治AML患者を対象に、AMG 176の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第I相ヒト初回投与試験	2016.6~ 2021.10	2016.6~ 2022.1	https://www.japic.or.jp/index.html
			登録中	追跡中	
更新	JapicCTI-183915	FLT3変異を伴う初発AMLを対象に、midostaurinを1日2回の経口投与にて、DNR/ara-Cによる寛解導入療法及び高用量ara-Cによる地固め療法としてmidostaurinとの併用投与、並びに継続療法としてmidostaurin単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-194681	初発FLT3変異陰性の初発AML患者を対象に、ダウノルビシン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html