

# 急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植 治療開発マップ

対象	標準治療		臨床試験								
	ドナー	移植前処置	GVHD予防								
55歳以下	HLA一致血縁	TBI12+Cy, Bu+Cy	CyA+sMTX	更新	新規		更新	新規		更新	
	HLA一致非血縁	TBI12+Cy, Bu+Cy	Tac+sMTX	UMIN000028008 登録中・PhaseIII 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相試験 日本造血細胞移植学会 2017.7~2023.6	jRCTs011180012 追跡中・Phase II JSCT ATG15 ATGを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験 JSCT 2015.11~2021.4	jRCTs011190009 登録中・Phase II JSCT PTCY19 HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後CYを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 JSCT 2020.3~2024.12					
	HLA2抗原以上不適合	Flu+TBI12/PTCy100 for CR Flu+Cy+TBI4+CA/ATG for R/R	Tac+MMF Tac+mPSL	jRCTs011180013 追跡中・Phase II JSCT Haplo17 MAC 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 JSCT 2017.4~2021.3			JapicCTI-173753 追跡中・Phase III 同種造血幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性GVHD患者を対象としたルキシルチニブとBATを比較する第III相ランダム化非盲検多施設共同試験 (REACH3) ノバルティス 2017.10~2023.3	NCT02997202 追跡中・Phase III FLT3-ITD遺伝子変異陽性AMLを対象とした同種造血幹細胞移植後の維持療法におけるASP2215の多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照試験 アステラス製薬 2017.6~2025.4	NCT04161885 登録中・Phase III 同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験 (VIALE-T) Abbie 2020.2~2024.9	JapicCTI-184221 登録中・Phase III 同種造血幹細胞移植を受ける患者の腸管GVHDにおけるベドリスマブの有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同試験 武田薬品 2019.2~2021.4	UMIN000034113 登録中・Phase II PREVENT HBV HBV既往感染歴を有する同種造血幹細胞移植レシビエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験 日本造血細胞移植学会 2018.9~2023.3
	臍帯血	TBI12+Cy, TBI12+Cy+CA	Tac+MMF Tac+miniMTX	jRCTs041180059 登録中・Phase III 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前処置の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験 日本造血細胞移植学会 2018.4~2024.12							
56歳以上または臓器障害あり	HLA一致血縁	Flu+Mel140, Flu+Bu2,4	CyA+sMTX	更新	新規		更新	新規		更新	
	HLA一致非血縁	Flu+Mel140±TBI2 Flu+Bu2+TBI2, Flu+Bu4±TBI2	Tac+sMTX	UMIN000028008 登録中・PhaseIII 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相試験 日本造血細胞移植学会 2017.7~2023.6	jRCTs011180012 追跡中・Phase II JSCT ATG15 ATGを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験 JSCT 2015.11~2021.4	jRCTs011190009 登録中・Phase II JSCT PTCY19 HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後CYを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 JSCT 2020.3~2022.12					
	HLA2抗原以上不適合	Flu+Bu2+TBI4/PTCy80 for CR Flu+Mel+CA+TBI3/ATG for R/R	Tac+MMF Tac+mPSL	jRCTs011180014 追跡中・Phase II JSCT Haplo17 RIC 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 JSCT 2017.4~2021.3							
	臍帯血	Flu+Mel80+TBI4 Flu+Bu4+Mel80	Tac+MMF Tac+miniMTX								

# 急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植 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	jRCTs011190009	HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後CYを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 (JSCT PTCY19)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs011190009">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs011190009</a>
新規	NCT04161885	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第Ⅲ相試験 (VIALE-T)		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04161885">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04161885</a>
更新	NCT02997202	FLT3-ITD遺伝子変異陽性AMLを対象とした同種造血幹細胞移植後の維持療法におけるASP2215の多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照試験	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02997202">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02997202</a>
更新	UMIN000028008	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相試験	2017.7～	2017.7～2023.6	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000030840">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000030840</a>
更新	UMIN000034113	PREVENT HBV HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2018.9～	2018.9～2023.3	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037921">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037921</a>