

APL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 | <p>寛解導入療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATRA(45mg/m²) +化学療法 (WBCに応じて) ・ ATRA(45mg/m²) +ATO (国内未承認) <p>地固め療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法3コース ・ ATO (国内未承認) ・ ATRA併用 <p>維持療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATRA ・ ATRA+6MP+MTX ・ AM80 | <p>jRCTs041180100 追跡中・Phase II 急性前骨髄球性白血病に 対する亜ヒ酸、GOを用 いた寛解後治療 非ラン ダム化 第II相 (JALSG APL212) 2012.4 ~ 2016.10→2022.3</p> | <p>UMINC000000154 追跡中・Phase III 成人急性前骨髄球性白 血病を対象とした第III 相臨床試験、長期予後 観察(JALSG APL204L) 2004.4~ 2010.12→2020.3</p> | <p>jRCTs071180040 登録中・Phase II 急性前骨髄球性白血病 に対する治療プロト コール FBMTG APL2017非ランダム化 第II相 (九州医療セン ター) 2017.1~ 2021.12→ 2026.12</p> | <p>準備中・Phase II 本邦の初発APLに対 するATRA+ATO療法 の多施設共同第II相 試験 (JALSG-APL220)</p> |
| 再発・ 難治 | <p>救援療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATO(60mg/m²) +化学療法 (WBCに応じ て) <p>再寛解後療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自家移植 ・ 同種移植 ・ GO | <p>jRCTs041190101 登録中・Phase II 再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解 後療法としてgemtuzumab ozogamicin (GO)を用い た治療レジメンの有効性および安全性検証試験 非ラン ダム化 第II相 (JALSG APL219R) 2019.12 ~2022.11→2025.5</p> | | | |

ATRA; 全トランス型レチノイン酸, ATO; 亜ヒ酸, 6MP; 6メルカプトプリン, MTX; メトトレキサート, GO; ゲムツズマブオゾガマイシン, AM80; タミバロテン.