

高齢者急性白血病患者治療開発マップ (AML ≥65歳)

対象	標準治療	臨床試験	
初発	Fit 寛解導入療法	FLT3変異陰性例 ・ Ara-C(100mg/m ² ×7日)+DNR(40mg/m ² ×3日)	更新 UMIN000027961 登録中 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 (JALSG-CS17) 2017.6～2026.3 更新 jRCTs041190088 登録中 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219) 2019.11～ 更新 UMIN000024308 登録中 寛解導入療法期血液がん患者に対する運動指導介入の効果と実施可能性の検証 非ランダム化 (京都大学) 2016.10～ 更新 JapicCTI-173667 追跡中・Phase III 初発FLT3-ITD陽性AMLを対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験 (第一三共) 2017.8～2023.12 新規 JapicCTI-205141 登録中・Phase III 従来の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タ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 (アッヴィ) 2019.1～2025.8 更新 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独投与 第III相ランダム化非盲検比較試験 (武田) 2017.11～2023.3 更新 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、プラセボ対照試験 (ファイザー) 2018.4～2023.12 更新 JapicCTI-173755 追跡中・Phase II 高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第II相試験 (日本新薬) 2017.11～2021.9 更新 JapicCTI-142433 登録中・Phase I 日本人血液がん患者を対象としたglasdegib単剤療法と、日本人未治療AMLまたは高リスクMDS患者を対象としたglasdegibと強力化学療法(シタラビンおよびダウノルビシン)、低用量Ara-C (LDAC) またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬理学を評価する第1相試験 (ファイザー) 2014.3～2021.1
	寛解後療法	・ Ara-C併用療法3コース ・ 同種造血細胞移植	新規 jRCT2051200023 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病に対する治療用がんヘプेटドワクテン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験 (大阪大学) 2020.10～ 更新 JapicCTI-194893 追跡中・Phase I/II 高リスク急性骨髄性白血病患者を対象とした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 更新 JapicCTI-194681 追跡中・FLT3変異陰性の初発急性骨髄性白血病 (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 (ノバルティスファーマ) 2018.6～2026.9
再発・難治	Unfit	・ 少量Ara-C または ・ CA(G)療法	
	救援療法	FLT3変異陰性例 ・ なし FLT3変異陽性例 ・ giriteritinib (120 mg/日) または ・ quizartinib (26.5→53mg/日)	新規 jRCTs041200067 登録中・Phase II 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする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-RR-FLT3-AML220) 2020.11～ 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、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) 2020.12～

高齢者急性白血病（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	JapicCTI-205141	従来の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タ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		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	jRCT2051200023	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200023
新規	jRCTs041200067	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする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		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067
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		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200015

高齢者急性白血病（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	JapicCTI-173667	初発FLT3-ITD陽性AMLを対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験	～2020.11	～2023.12	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-194893	高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験 非盲検単群試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-183848	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独投与 第III相ランダム化非盲検比較	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-183897	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、プラセボ対照試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html

高齢者白急性血病治療開発マップ^o (APL ≥65歳)

対象	標準治療	臨床試験
初発	寛解導入療法 ・ ATRA(45mg/m²) + 化学療法 (WBCに応じて) ・ ATRA(45mg/m²) + ATO (国内未承認) 地固め療法 ・ 化学療法3コース ・ ATO (国内未承認) ・ ATRA併用 維持療法 ・ ATRA ・ ATRA+6MP+MTX ・ AM80	jRCTs041180099 追跡中・Phase II 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATOによる地固め療法第II相臨床試験 (JALSG APL212G) 2012.7～ 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 FBMGT APL2017 非ランダ ム化 第II相<80歳 (九州医療センター) 2017.1～
再発・ 難治	救援療法 ・ ATO(60mg/m²) + 化学療法 (WBCに応じて) 再寛解後療法 ・ GO	jRCTs041190101 登録中・PhaseII 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 -第II 相臨床試験(JALSG-APL219R) 2019.12～

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.

高齢者急性白血病患者治療開発マップ（ALL ≥ 65歳）

対象		標準治療		臨床試験
Ph陰性B細胞性	初発	JALSG ALL202-Oプロトコール（減量） Hyper CVAD療法（減量）		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/MRD 2019- 2019.11～ ～65歳
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール（減量） Hyper CVAD療法（減量） イノツズマブオゾガマイシン, プリナツモマブ)	支持療法のみ	jRCT2013190002 追跡中・Phase I 再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者に対するUCART19（遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト（同種）由来T細胞）の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.4～ ～69歳
Ph陽性	初発	JALSG Ph+ALL202 プロトコール（減量） イマチニブ併用Hyper CVAD療法（減量）	イマチニブ + ステロイド	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/MRD 2019- 2019.11～ ～65歳
	再発	ポナチニブ あるいは ダサチニブ併用 Hyper CVAD 療法（減量）	ポナチニブある いはダサチニブ + ステロイド	支持療法のみ jRCT2013190002 追跡中・Phase I 再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者に対するUCART19（遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト（同種）由来T細胞）の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.4～ ～69歳
T細胞性	初発	JALSG ALL202-Oプロトコール（減量） Hyper CVAD療法（減量）		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/MRD 2019- 2019.11～ ～65歳
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール （減量） Hyper CVAD療法（減量） ネララビン（減量）	支持療法のみ	

高齢者急性白血病（ALL≧65歳） 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	jRCTs071190036	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-		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071190036
更新	jRCT2013190002	再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者に対するUCART19（遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト（同種）由来T細胞）の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第I相、非盲検、用量漸増試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2013190002