

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

2023年1月 作成

対象		標準治療		臨床試験										革新がんでサポートされている試験	
初発	寛解導入療法	FLT3変異陰性例	・ “7+3” ara-C (100mg/m ² ×7日)+ DNR (50mg/m ² ×5日) or IDAR (12mg/m ² ×3日)		UMINO00027961 追跡中 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-CS-17) 2017.6~2021.9→2027.8	UMINO00035041 追跡中 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 (JALSG-CS-17-Molecular) 2019.8~2021.9→2027.8	UMINO00003432 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 (JALSG G AML209-GS) 2010.3~2015.12→2020.2	更新 JapicCTI-194893 追跡中・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 2019.7~ (≥60歳)	新規 jRCT2071220076 登録中・Phase III 未治療TP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象 magrolimabとアザシチジン併用療法の安全性有効性をベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験2022.11~				更新 NCT03280030 解析中・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mido-staurinとの併用投与、並びに継続療法としてmido-staurin単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する 2018.4~、→2020.3		
		FLT3変異陽性例		jRCTs041200063 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 (JALSG-CBF-AML220) 2020. 11~											
	寛解後療法	予後良好群	・ 大量ara-C (2g/m ² ×2×5日)3コース以上					jRCT2033200305 登録中・Phase II MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第II a相試験 2021.1~	jRCT2051200023 登録中・Phase II 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 2020.6~	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トイ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) 2019.10~	新規 jRCT2011210063 登録中・Phase II 完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての終口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験 2019.10~				
		予後中間群 予後不良群	・ 通常量ara-C 併用療法4コース ・ 同種造血幹細胞移植												
再発・難治	救援療法	FLT3変異陰性例	・ 大量ara-C ・ MEC (Mit+ara-C+Etop) ・ 同種造血幹細胞移植				更新 jRCT2033210029 登録中・Phase I/II CD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法 2021.4~	NCT04079296 追跡中・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ASP7517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 2019.9~、→2023.10	新規 jRCT2031210594 登録中・Phase I/II MLL再構成又はNPM1変異が陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象としたDSP-5336の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2相臨床試験 2012.4~		更新 NCT02675452 登録中・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I相ヒト初回投与試験 2016.6~、→2024.2				
		FLT3変異陽性例	・ 大量ara-C ・ MEC ・ gilteritinib (120mg/日) ・ quizartinib (26.5→53mg/日) ・ 同種造血幹細胞移植	jRCTs041200067 登録中・Phase II 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-RR-FLT3- AML220) 2020.11~											
	寛解後療法	・ 同種造血幹細胞移植									更新 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患者を対象とした、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 2020.5~				

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, IDAR;イダルビシン, 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

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2071220076	未治療のTP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした、magrolimabとアザシチジンの併用療法の安全性及び有効性を、治験担当医師選択によるベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220076
新規	jRCT2011210063	完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験) (ブリストル)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210063
新規	jRCT2031210594	Mixed Lineage Leukemia (MLL) 再構成又はNucleophosmin 1 (NPM1) 変異が陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象としたDSP-5336 の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2 相臨床試験 (住友ファーマ)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210594

AML <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
更新	JapicCTI-194893	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	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	NCT03280030	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ASP7517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	登録中	解析中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03280030
更新	NCT04079296	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ASP7517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	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04079296
更新	NCT02675452	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	追跡中	登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02675452