AMED革新的がん医療実用化研究事業

CML治療開発マップ

2023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	適応外薬
慢性期	イマチニブ 400 mg/日 ニロチニブ 600 mg/日 ダサチニブ 100 mg/日 ボスチニブ 400 mg/日	新規 jRCT2031220084 登録中・Phase III 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験 2022.5~	TM5614
不耐容・抵抗性	イマチニブ 400-600 mg/日 ニロチニブ 800 mg/日 ダサチニブ 100-140 mg/日 ボスチニブ 500-600 mg/日 ポナチニブ 45 mg/日 化学療法（抵抗性） 同種造血幹細胞移植（抵抗性）	更新 UMIN000035692 追跡中 慢性期CML患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究 2019.2～,→2022.9 更新 jRCTs071180012 追跡中・Phase II 前治療に抵抗性/不耐性を示した慢性期CMLにおけるボスチニブ漸増の多施設共同第II相臨床試験（BOGI） 2018.4～	
TKI中止試験	実臨床での TKI 中止は推奨されない	更新 UMIN000024984　追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するニロチニブ中止試験（N-STOP216）　2016.11～2019.11,→2022.9 更新 UMIN000041798　追跡中 慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与するKIR/HLA遺伝子多型の検討（POKSTIC）　2020.4～,→2023.3 更新 UMIN000024985　追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験（D-STOP216）　2016.11～2019.11,→2022.9 jRCTs031180332　追跡中・Phase II 慢性期CML患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験（D-FREE）　2016.5～ UMIN000037535　登録中 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究（J-SKI）　2019.4～,→2029.9 jRCTs041190117　登録中・Phase II 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（CML RE-STOP219）2020.2～	

CML 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	jRCT2031220084	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220084
更新	UMIN000035692	慢性期CML患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000040620
更新	jRCTs071180012	前治療に抵抗性/不耐性を示した慢性期CMLにおけるボスチニブ漸増の多施設共同第II相臨床試験（BOGI）	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180012
更新	UMIN000024984	慢性期の成人CMLに対するニロチニブ中止試験（N-STOP216）	2016.11→2022.9	2016.11~2019.11→2022.9	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028186
更新	UMIN000041798	慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関与するKIR/HLA遺伝子多型の検討（POKSTIC）	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000047719
更新	UMIN000024985	慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験（D-STOP216）	2016.11→2022.9	2016.11~2019.11→2022.9	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028190