

横紋筋肉腫治療開発マップ

作成：2024年1月

検索：2024年1月

| 対象 | 標準治療 | 臨床試験 | |
|------------|----------------------------------|---|---|
| 低リスク A群 | VAC1.2療法4サイクル+VA療法4サイクル±放射線療法 | jRCTs051180206 登録終了・Phase II 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する <u>VAC1.2/VA療法</u> の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 (JRS-II LRA) 2016.5～2027.12 (国内) 更新 | NCT05304585 登録中・Phase III <u>A Prospective Phase 3 Study of Patients With Newly Diagnosed Very Low-Risk and Low-Risk Fusion Negative Rhabdomyosarcoma</u> 2022.8～2030.12 (米国) 更新 |
| 低リスク B群 | VAC2.2療法8サイクル+VA療法8サイクル±放射線療法±手術 | jRCTs051180200 登録中・Phase II 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する <u>VAC1.2/VI療法</u> の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験 (JRS-II LRB) 2016.2～2028.12 (国内) 更新 | NCT02567435 観察終了・Phase III <u>ARST1431: A Randomized Phase 3 Study of Vincristine, Dactinomycin, Cyclophosphamide (VAC) Alternating with Vincristine and Irinotecan (VI) versus VAC/VI Plus Temsirolimus in Patients with Intermediate Risk Rhabdomyosarcoma</u> 2016.5～2024.10 (米国) |
| 中間リスク群 | VAC2.2療法14サイクル±放射線療法±手術 | jRCTs051180207 登録中・Phase II 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する <u>VAC2.2/VI療法</u> の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 (JRS-II IR) 2017.5～2028.12 (国内) | NCT04625907 登録中 <u>Phase I/II An overarching study for children and adults with frontline and relapsed rhabdomyosarcoma (FaR-RMS)</u> 2020.9～2030.6 (欧州) |
| 高リスク群 | 化学療法+放射線療法±手術 | jRCTs051180208 登録終了・Phase II 横紋筋肉腫高リスク群患者に対する <u>VI/VPC/IE/VAC療法</u> の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験 (JRS-II HR) 2017.2～2027.1 (国内) | NCT04994132 登録中・Phase III <u>A Randomized Phase 3 Trial of Vinorelbine, Dactinomycin, and Cyclophosphamide (VINO-AC) Plus Maintenance Chemotherapy With Vinorelbine and Oral Cyclophosphamide (VINO-CPO) vs Vincristine, Dactinomycin and Cyclophosphamide (VAC) Plus VINO-CPO Maintenance in Patients With High Risk Rhabdomyosarcoma (HR-RMS)</u> 2021.9～2027.12 (米国) 新規 |
| 再発 | 化学療法±放射線療法±手術 | | |

横紋筋肉腫 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 | NCT04994132 | A Randomized Phase 3 Trial of Vinorelbine, Dactinomycin, and Cyclophosphamide (VINO-AC) Plus Maintenance Chemotherapy With Vinorelbine and Oral Cyclophosphamide (VINO-CPO) vs Vincristine, Dactinomycin and Cyclophosphamide (VAC) Plus VINO-CPO Maintenance in Patients With High Risk Rhabdomyosarcoma | | 登録中 | https://clinicaltrials.gov/study/NCT04994132 |
| 新規 | NCT05304585 | A Prospective Phase 3 Study of Patients With Newly Diagnosed Very Low-Risk and Low-Risk Fusion Negative Rhabdomyosarcoma | | 登録中 | https://clinicaltrials.gov/study/NCT05304585 |
| 更新 | NCT02567435 | A Randomized Phase 3 Study of Vincristine, Dactinomycin, Cyclophosphamide (VAC) Alternating With Vincristine and Irinotecan (VI) Versus VAC/VI Plus Temsirolimus in Patients With Intermediate Risk Rhabdomyosarcoma | 登録中 | 観察終了 | https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02567435 |
| 更新 | jRCTs051180200 | 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する VAC1.2/ VI療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験 (JRS-II LRB) | ~2027.12 | ~2028.12 | https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200 |
| 更新 | jRCTs051180207 | 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2/ VI療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 (JRS-II IR) | ~2027.12 | ~2028.12 | https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207 |