

急性骨髄性白血病（AML）造血幹細胞移植 治療開発マップ

作成：2024年1月

検索：2024年1月

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								
	ドナー	移植前処置	GVHD予防								
55歳以下	HLA一致血縁	TBI12+Cy, Bu+Cy	CyA+sMTX	更新	新規	新規	新規	更新	更新		
	HLA一致非血縁	TBI12+Cy, Bu+Cy	Tac+sMTX	UMIN000028008 登録中・Phase III HLA 1座不適合移植におけるATGの無作為割付比較ランダム化第III相試験 2017.7~2024.6							
	HLA2抗原以上不適合	Flu+TBI12/PTCy100 for CR Flu+Cy+TBI4+CA/ATG for R/R	Tac+MMF Tac+mPSL	新規							
	臍帯血	TBI12+Cy, TBI12+Cy+CA	Tac+MMF Tac+miniMTX	更新							
56歳以上または臓器障害あり	HLA一致血縁	Flu+Mel140, Flu+Bu2,4	CyA+sMTX	更新							
	HLA一致非血縁	Flu+Mel140±TBI2 Flu+Bu2+TBI2, Flu+Bu4±TBI2	Tac+sMTX	UMIN000028008 登録中・Phase III HLA 1座不適合移植におけるATGの無作為割付比較ランダム化第III相試験 2017.7~2024.6							
	HLA2抗原以上不適合	Flu+Bu2+TBI4/PTCy80 for CR Flu+Mel+CA+TBI3/ATG for R/R	Tac+MMF Tac+mPSL	新規							
	臍帯血	Flu+Mel80+TBI4 Flu+Bu4+Mel80	Tac+MMF Tac+miniMTX								

UMIN000034113
登録中・Phase II
PREVENT HBV
HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験
2018.9~2024.3

JRCT2011210041
追跡中・Phase III
ME3208のステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした臨床第III相試験
2021.11~2025.6

NCT04161885
登録中・Phase III
A Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination With Azacitidine Versus Standard of Care After Allogeneic Stem Cell Transplantation (SCT) in Participants With Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)
2020.2~2026.11

NCT05429632
登録中・Phase III
Mocravimod as Adjunctive and Maintenance Treatment in AML Patients Undergoing Allo-HCT (MO-TRANS)
2022.6~2025.11

NCT03805789
登録中・Phase II/III
The Safety and Efficacy of Alpha-1 Antitrypsin (AAT) for the Prevention of Graft-Versus-Host Disease (GVHD) in Patients Receiving Hematopoietic Cell Transplantation (MODULAA TE)
2019.3~2027.3

JRCT2071200071
登録中・Phase III
造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラプリズマブ及びベストサポーティブケア併用療法の第III相、非盲検、単群、多施設共同試験
2020.9~2022.2

JRCTs031220607
登録中・Phase II
同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救済移植の多施設共同第II相研究
2022.2~2027.1

JRCTs041180059
追跡中・Phase III
成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験
2018.1~2026.12

JRCTs031220607
登録中・Phase II
同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救済移植の多施設共同第II相研究
2022.2~2027.1

急性骨髄性白血病（AML）造血幹細胞移植 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	jRCTs031220607	同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多施設共同第II相研究		登録中	https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCTs031220607
新規	jRCT2071200071	造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブ及びベストサポーティブケア併用療法の第III相、非盲検、単群、多施設共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCT2071200071
新規	NCT03805789	造血幹細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価す第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULLAATE試験）		登録中	https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03805789
新規	NCT05429632	同種HCTを受けるAML患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験(MO-TRANS試験)		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05429632
更新	UMIN000028008	HLA 1座不適合移植におけるATGの無作為割付比較ランダム化第III相試験	2017.7～ 2025.6	2017.7～ 2024.6	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000030840
更新	jRCTs041180059	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験	2018.4～ 2022.4	2018.1～ 2026.12	https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCTs041180059
更新	NCT04161885	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験(VIALE-T)	2018.4～ 2025.9	2018.4～ 2026.11	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161885
更新	jRCT2011210041	ME3208のステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした臨床第III相試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCT2011210041