

# 慢性骨髄性白血病（CML）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	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 ポスチニブ 400 mg/日	<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</span> jRCT2031220084 追跡中・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~	<div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; text-align: center;">TM5614</div>
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 ポスチニブ 500-600 mg/日 ポナチニブ 45 mg/日 アシミニブ 80 mg/日 化学療法（抵抗性） 同種造血幹細胞移植（抵抗性）	jRCTs071180012 追跡中・Phase II TKIによる前治療に抵抗性/不耐容を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるポスチニブ漸増の多施設共同第II相臨床試験2018.4~	
TKI中止試験	実臨床でのTKI中止はガイドラインに則った適切なモニタリング下で実施できる	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</span> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; width: 90%;">                         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）                          2016.11~2019.6→2025.3                     </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</span> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; width: 90%;">                         jRCTs041190117                          追跡中・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）                          2020.2~2023.3→2027.3                     </div> <span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</span> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; width: 90%;">                         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,→2025.3                     </div> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; width: 90%;">                         jRCTs031180332                          解析中・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~                     </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; width: 90%; background-color: #f0f0f0;">                         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）                          2019.4~2029.3                     </div> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; width: 90%;"> <span style="background-color: #ff0000; color: white; padding: 2px;">新規</span>                          jRCTs071230047                          登録中・Phase II                          慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験（ASSERT-CML）                          2023.7~                     </div> </div> </div>	

# 慢性骨髄性白血病（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	jRCTs071230047	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047</a>
更新	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	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220084">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220084</a>
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）	2016.11~2019.11 →2022.9	2016.11~2019.6 →2025.3	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028186">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028186</a>
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）	2016.11~2019.11 →2022.9	2016.11~2019.11 →2025.3	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028190">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028190</a>
更新	jRCTs031180332	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）	追跡中	解析中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180332">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180332</a>
更新	jRCTs041190117	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボ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）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117</a>