

AMED革新的がん医療実用化研究事業

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：2025年1月

検索：2025年1月

対象	標準治療 ドナー 移植前処置 GVHD予防	臨床試験						革新がんサポート されている試験
		新規	更新	更新	更新	更新	更新	
55歳以下	HLA一致血縁 TBI12+Cy, Bu+Cy CyA+sMTX	jRCTs031180435 追跡中・Phase III HLA 1座不適合非血縁者間骨髓移植におけるATGの無作為割付比較試験 ATG vs. non ATG 2017.7～2026.6						
	HLA一致非血縁 TBI12+Cy, Bu+Cy Tac+sMTX							
	HLA2抗原以上不適合 Flu+TBI12/PTCy100 for CR Tac+MMF Flu+Cy+TBI4+CA/ATG for R/R Tac+mPSL	jRCTs031220607 登録中・Phase II 生着不全に対するPTCyを用いたHLA半合致救援移植 PTCy 2023.2～2027.1	jRCT2011240011 登録中・Phase III 再燃又は難治の活動性慢性移植片対宿主病の日本人患者を対象としたAxatilimab単剤療法の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験 Axatilimab 2024.7～2027.3	jRCT2011210064 追跡中・Phase II/III 造血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アルファ1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する試験（MODULAATE試験） AAT vs. Placebo 2021.10～2027.5	jRCT2011230008 登録中・Phase III 同種造血細胞移植を受ける急性骨髄性白血病患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimod Mocravimod vs. Placebo 2023.1～2025.3	jRCT2080225048 追跡中・Phase III 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） [M19-063] VEN+AZA vs. Placebo 2019.10～2024.10	UMIN000034113 解析中・N/A 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（PREVENT HBV） HBワクチン接種 vs. 非接種 2018.9～2024.3	
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	jRCTs031180435 追跡中・Phase III HLA 1座不適合非血縁者間骨髓移植におけるATGの無作為割付比較試験 ATG 2017.7～2026.6						
	HLA一致非血縁 Flu+Mel140±TBI2 Tac+sMTX Flu+Bu2+TBI2, Flu+Bu4±TBI2	jRCTs031220607 登録中・Phase II 生着不全に対するPTCyを用いたHLA半合致救援移植 PTCy 2023.2～2027.1						
	HLA2抗原以上不適合 Flu+Bu2+TBI4/PTCy80 for CR Tac+MMF Flu+Mel+CA+TBI3/ATG for R/R Tac+mPSL	jRCT2031240305 登録中・Phase I/II 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態 treosulfan 2024.7～2026.8						

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	jRCT2011240011	再燃又は難治の活動性慢性移植片対宿主病の日本人患者を対象としたAxatilimab単剤療法の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2011240011
新規	jRCT2031240305	造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2031240305
更新	jRCT2011210064	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, 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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2011210064
更新	jRCT2080225048	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)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2080225048
更新	UMIN000034113	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシipient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 (PREVENT HBV)	登録中	解析中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037921