

## 慢性骨髄性白血病（CML）治療開発マップ

革新がんでサポート  
されている試験作成：2025年1月  
検索：2025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<br>ニロチニブ 600 mg/日<br>ダサチニブ 100 mg/日<br>ボスチニブ 400 mg/日  | jRCT2031220084<br>追跡中・Phase III<br>慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻<br>害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験<br>TM5614 + TKI vs. TKI<br>2022.5~2026.9  | TM5614   |
| 不耐容・<br>抵抗性 | イマチニブ 400-600 mg/日<br>ニロチニブ 800 mg/日<br>ダサチニブ 100-140 mg/日<br>ボスチニブ 500-600 mg/日<br>ポナチニブ 45 mg/日<br>アシミニブ 80 mg/日<br>化学療法（抵抗性）<br>同種造血幹細胞移植（抵抗性） | <b>新規</b><br>UMIN000054812<br>登録中 N/A<br>既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不<br>耐受の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象と<br>した特定遺伝子ゲノムシーケンスキット<br>Amoy Myeloid Panelによる遺伝子解析を<br>行う多施設共同研究（HM-SCREEN-Japan<br>CML）<br>2024.11~2027.3 |  |
| TKI中止<br>試験 | 実臨床でのTKI中止はガイドラ<br>インに則った適切なモニタリング下で<br>実施できる   | UMIN000024984<br>追跡中・Phase II<br>慢性期の成人CMLに対するニロチニブ<br>中止試験（N-STOP216）<br>2016.11~2025.3  | <b>更新</b><br>jRCTs041190117<br>追跡中・Phase II<br>慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナ<br>チニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害<br>薬再中断試験（CML RE-STOP219）<br>2020.2~2027.3 |
|             |   | UMIN000024985<br>追跡中・Phase II<br>慢性期の成人CMLに対するダサチニブ<br>中止試験（D-STOP216）<br>2016.11~2026.9  | jRCTs071230047<br>登録中・Phase II<br>慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミ<br>ニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験<br>（ASSERT-CML）<br>2023.7~2030.10                     |
|             |   | UMIN000037535<br>登録中 N/A<br>慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキ<br>ナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討<br>する日本国内多施設共同観察研究（J-SKI）<br>2019.9~2029.9  |  |

## 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 | UMIN000054812  | 既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不耐容の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキットAmoy Myeloid Panelによる遺伝子解析を行う多施設共同研究（HM-SCREEN-Japan CML） |               |         | <a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000062633">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000062633</a> |
| 更新 | jRCTs041190117 | 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）  | 2023.3→2027.3 | ～2027.3 | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117</a>   |