

高齢者急性白血病治療開発マップ (AML ≥65歳)

2023年1月 作成

革新がんでサポートされている試験

新規

対象	標準治療	臨床試験
初発	Fit 寛解導入療法 FLT3変異陰性例 ・ Ara-C (100mg/m ² ×7日)+DNR (40mg/m ² ×3日) FLT3変異陽性例	更新 UMIN00027961 追跡中 JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6 ~ 2021.9 →2027.8 更新 jRCTs041190088 登録中 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法に近い用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219) 2019.11~ UMIN000024308 登録中 寛解導入療法期血液がん患者に対する運動指導介入の効果と実施可能性の検証 非ランダム化 2016.10~ 更新 NCT02668653 解析中・Phase III 初発FLT3-ITD陽性AMLを対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験 2016.9~ →2021.8 jRCT2051200023 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導試験 2020.6~ JapicCTI-194893 追跡中・Phase I/II 高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験 非盲検単群試験 2019.7 ~ jRCT2011210063 登録中・Phase II 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 2022.1~ jRCT2033200305 登録中・Phase II MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第IIa相試験 2021.11~
	寛解後療法 ・ Ara-C併用療法3コース ・ 同種造血細胞移植	更新 NCT03268954 解析中・Phase III 高リスクMDS、CCML又は低芽球比率AMLに対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与第III相ランダム化非盲検比較試験 2017.11~ →2021.5 更新 NCT02038777 解析中・Phase I 日本人血液がん患者を対象としたglasdegib単剤療法と、日本人未治療AMLまたは高リスクMDS患者を対象としたglasdegibと強力化学療法(シタラビンおよびダウノルビシン)、低用量Ara-C(LDAC) またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第1相試験 2014.3~ →2021.11 jRCT2021210050 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病(AML)の化学療法非適応の成人患者を対象として、MBG453をアザシチジン及びベネトクラクスと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、単群試験 2021.11~
	Unfit ・ 少量Ara-C ± Venetoclax または ・ Azacitidine ± Venetoclax	jRCTs041200067 登録中・Phase II 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220) 2020.11~ jRCTs071200015 登録中・Phase II FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 (JSCT FLT3-AML20) 2020.5~
再発・難治	救援療法 FLT3変異陰性例 なし FLT3変異陽性例 ・ gilteritinib (120 mg/日) または ・ quizartinib (26.5→53mg/日)	

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3.

高齢者急性白血病（AML ≥65歳）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	jRCT2071220076	未治療のTP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした、magrolimabとアザシチジンの併用療法の安全性及び有効性を、治験担当医師選択によるベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220076
更新	UMIN000027961	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（JALSG-CS17）	2017.6～2026.3	2017.6～2021.9 →2027.8	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029
更新	NCT02668653	初発FLT3-ITD陽性AMLを対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験	追跡中	解析中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02668653
更新	NCT03268954	高リスクMDS、CCML又は低芽球比率AMLに対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与 第III相ランダム化非盲検比較試験	追跡中	解析中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03268954
更新	NCT02038777	日本人血液がん患者を対象としたglasdegib単剤療法と、日本人未治療AMLまたは高リスクMDS患者を対象としたglasdegibと強力化学療法（シタラビンおよびダウノルビシン）、低用量Ara-C（LDAC）またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第1相試験	追跡中	解析中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02038777

高齢者白急性血病治療開発マップ (APL ≥65歳)

2023年1月 作成

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		
初発	<p>寛解導入療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATRA(45mg/m²) +化学療法 (WBCに応じて) ・ ATRA(45mg/m²) +ATO (国内未承認) <p>地固め療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法3コース ・ ATO (国内未承認) ・ ATRA併用 <p>維持療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATRA ・ ATRA+6MP+MTX ・ AM80 	<p>jRCTs071180040 追跡中・Phase II 急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール (FBMTG APL2017) 2017.1～ (<80歳)</p>	<p>jRCTs071210035 登録中・Phase II 急性前骨髄球性白血病に対し ATRAとATOを併用した寛解導入及び地固め療法 (JSCT APL2021) 2021.6～ (≤75歳)</p>	<p>jRCTs041200102 登録中・Phase II 本邦の初発APLに対する ATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験 (JALSG APL220) 2021.2～</p>
再発・難治	<p>救援療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATO(60mg/m²) +化学療法 (WBCに応じて) <p>再寛解後療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GO 	<p>jRCTs041190101 登録中・PhaseII 再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験(JALSG-APL219R) 2019.12～</p>		

ATRA; 全トランス型レチノイン酸, ATO; 亜ヒ酸, 6MP; 6メルカプトプリン, MTX; メトトレキサート, GO; ゲムツズマブオゾガマイシン, AM80; タミバロテン.

高齢者急性白血病治療開発マップ (ALL ≥ 65歳)

2023年1月 作成

対象		標準治療		臨床試験
Ph陰性B細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">革新がんでサポートされている試験</div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> 新規 jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023- 2022.11~ (~65歳) </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> 新規 jRCT2051210174 登録中・PhaseIII フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療化学療法を比較する試験 2022.2~ </div>
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) イノツズマブオソガマイシン, プリナツモマブ)	支持療法のみ	
Ph陽性	初発	JALSG Ph+ALL202 プロトコール (減量) イマチニブ併用Hyper CVAD療法 (減量)	イマチニブ + ステロイド	<div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> 新規 jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023- 2022.11~ (~65歳) </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> jRCT2031210230 登録中・Phase III フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 2021.8~ </div>
	再発	ポナチニブ あるいは ダサチニブ併用 Hyper CVAD 療法 (減量)	ポナチニブある いはダサチニブ + ステロイド	支持療法のみ
T細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		<div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> 新規 jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023- 2022.11~ (~65歳) </div>
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) ネララビン (減量)	支持療法のみ	

高齢者急性白血病（ALL \geq 65歳）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	jRCTs071220071	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2023-		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071220071
新規	jRCT2051210174	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期（Safety run-inパート）を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210174