

平成30年度
革新的がん医療実用化研究事業
治療開発マップ

平成31年3月

治療開発マップ作成の原則

◆治療開発マップに含める情報

- ✓ ステージ分類
- ✓ ステージ別の標準治療
 - 各種がんの診療ガイドラインを参考とする
- ✓ 実施中の臨床試験
 - UMIN-CTR、JAPIC、医師会治験促進センター、jRCTに登録されている第III相試験は含める
 - 第III相試験以外は必ずしも含める必要はないが、治療開発への影響が大きいと予想されるものは含めてよい
- ✓ 計画中の臨床試験
- ✓ 革新がん事業の研究課題
 - 各課題のUMIN番号を記載し、他の臨床試験と区別できる形で示す
- ✓ その他

大腸がん

1. Stage I～III
2. Stage IV

<リンクに関する注意事項>

JAPICに关しましてはリンクポリシーの関係上、トップページのURLを貼っております。
試験詳細を見る際には検索画面に入り、試験番号の入力が必要となります。

大腸がん Stage I～III 治療開発マップ(アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験			
Stage I	手術 (開腹/腹腔鏡)				
Stage II	手術(開腹)	<p>UMIN000004957 追跡中・Phase III 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006 NTIT study) 中枢側血管処理先行法 vs. 腫瘍部位腸管剥離先行法 2011.1～2021.7</p>	<p>UMIN000007783 追跡中・Phase III 再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201) UFT/LV療法 vs. 手術単独 2012.5 ~ 2021.4</p>	<p>UMIN000017603 登録中・Phase III 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意味に関するランダム化比較第II/III相試験 (JCOG1310, PRECIOUS trial) 術前化学療法 (mFOLFOX6 療法6コース)+T(S)ME+側方リンパ節郭清+術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法6コース) vs. T(S)ME+側方リンパ節郭清+術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法12コース) 2015.5 ~ 2028.5</p>	<p>UMIN000031532 登録中・Phase III Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (JCOG1503C, EPISODE III) Aspirin vs. Placibo 2018.3 ~ 2028.3</p>
Stage III	<p>手術(開腹)→術後補助化学療法 5FU+ロイコボリン UFT+ロイコボリン カペシタビン FOLFOX CapeOX</p>	<p>JapicCTI-101073 登録中・Phase III Stage IIIb大腸癌治療切除例に対するUFT/LV療法とSOX療法の比較試験 (ACTS-CC 02) SOX療法 vs. UFT/LV療法 2010.4 ~ 2019.9</p>			

革新がんでサポートされている試験

大腸がん Stage IV 治療開発マップ(アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験		
Stage IV 切除可能 肝転移	手術 (原発巣切除 +肝切除)	<p>UMIN00000653 登録中・Phase III 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオ ロウラシル/トロイコポリンとオキサリプラチン 併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単 独によるランダム化II/III相試験 (JCOG0603) 大腸癌肝転移の治癒的切除→mFOLFOX6 vs. 肝切除単独 2007.3 ~ 2024.3</p>	<p>UMIN00000778 登録中・Phase III KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後 補助化学療法mFOLFOX6と術後化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比 較試験 (EXPERT) 術前化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ療法) → 手術 (肝切除) → 術後化学療法 (mFOLFOX6+セツキ シマブ療法) vs. 手術 (肝切除) + 術後化学療法 (mFOLFOX6療法) 2012.6 ~ 2020.12</p>	<p>UMIN000020410 登録中・Phase III 大腸癌肝転移に対する系統切除と非 系統切除の無作為化比較試験 区域切除 vs. 系統的切除 2013.10 ~</p>
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法	<p>UMIN000015405 登録中・Phase III 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療と してのカベシタピン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ラン ダム化第III相臨床試験 (C Gubed Study (JSWOG C- 4)) カベシタピン若しくはLV5FU2+ペバシズマブ→XELOX 若しくはFOLFOX+ペバシズマブ vs. XELOX若しくは FOLFOX+ペバシズマブ2014. 1 2 ~</p>	<p>UMIN000016776 追跡中・Phase III RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療 法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 +パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比 較する第3相無作為化比較試験 (PARADIGM) mFOLFOX6 + panitumumab vs. mFOLFOX6 + bevacizumab 2015.3 ~ 2020.3</p>	<p>UMIN000008147 登録中・Phase III 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発 巣切除の意義に関するランダム化比較試 験(JCOG1007, iPACS) 原発巣切除+術後化学療法群 vs. 化学 療法先行群 2012.6 ~ 2020.12</p>
Stage IV 切除不能 症候性	原発巣切除手 術→化学療法	<p>UMIN000009715 登録中・Phase III 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡 下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1107) 腹腔鏡手術 vs. 開腹手術 2013.1 ~</p>		
Stage IV 切除不能 2次治療 以降	化学療法	<p>UMIN000008866 登録中・Phase III 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するラン ダム化比較第III相試験 (JCOG1018, RESPECT) フルオロピリミジン (5-FU/LV or カベシタピン) + オキサリプラチ ン + ペバシズマブ vs. フルオロピリミジン (5-FU/LV or カベシタ ピン) + ペバシズマブ 2012.9 ~ 2022.3</p>		

革新がんサポートされている試験

乳がん

1. 術後薬物療法

- a. トリプルネガティブ
- b. リンパ節陰性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性
- c. リンパ節陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性
- d. ホルモン受容体陽性、HER2陽性
- e. ホルモン受容体陰性、HER2陽性

2. 術前薬物療法

- a. トリプルネガティブ
- b. HER2陰性
- c. HER2陽性

3. 再発・IV期

- a. トリプルネガティブ
- b. ホルモン受容体陽性、HER2陰性
- c. ホルモン受容体陽性、HER2陽性
- d. ホルモン受容体陰性、HER2陽性

4. その他

- a. 低リスク非浸潤性乳管がん(ホルモン受容体陽性)
- b. 再発高リスク乳がん術後患者のフォローアップ
- c. 早期乳がんへのラジオ波熱焼灼療法

<リンクに関する注意事項>

JAPICに関しましてはリンクポリシーの関係上、トップページのURLを貼っております。
試験詳細を見る際には検索画面に入り、試験番号の入力が必要となります。

乳がん術後薬物療法治療開発マップ(アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験			
トリプル ネガティブ	術後化学療法	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>UMIN000030780 登録中・Phase III 前化学療法で病 理学的完全奏効 とならなかった トリプルネガティブ 乳癌に対する術 後カルボプラチン 単独治療の有効 性の評価 Carboplatin vs. Observation 2018.3~</p> </div> <div style="width: 45%; border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>UMIN00001090 追跡中・Phase III レトロゾールによ る術前内分泌療 法が奏効した閉 経後乳がん患者 に対する術後化 学内分泌療法と 内分泌単独療法 のランダム化比 較試験(NEOS/N- SAS BC 06) Letrozole群 vs. Chemotherapy→ Letrozole群 2008.5~2023.5</p> </div> </div>			
リンパ節陽性、 ホルモン受容 体陽性、HER2 陰性	術後ホルモン療法 術後化学療法→ホ ルモン療法	<p>UMIN00003969 追跡中・Phase III エストロゲン受容体 陽性HER2陰性乳癌 に対するS-1術後療 法ランダム化比較 第Ⅲ相試験 S-1 vs. Standard Adjuvant Endocrine Therapy 2012.2~2021.1</p>	<p>UMIN000015779 追跡中・Phase III ネオアジュバント化 学療法後の再発リ スクが高いホルモン 受容体陽性HER2陰 性原発性乳癌患者 を対象としたサイク リン依存性キナー ゼ(CDK)4/6阻害薬 palbociclib (PD- 0332991)を評価す る第Ⅲ相試験 「PENELOPEB」 Palbociclib vs. Placebo 2013.11~2020.12</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>UMIN000004458 追跡中・Phase III ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初 期乳がんの閉経後女性における4~6年 のアジュバント内分泌療法後のレトロゾ ールの継続投与と間欠投与の役割を比較 評価する第Ⅲ相試験(SOLE) Intermittent letrozole 2.5 mg daily for the first 9 months of years 1 through 4, followed by 12 months in year 5 vs. Continuous letrozole 2.5 mg daily for 5 years 2004.8~2021.12</p> </div>	
リンパ節陰性、 ホルモン受容 体陽性、HER2 陰性	術後ホルモン療法 術後化学療法→ホ ルモン療法	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>UMIN000002349 追跡中・Phase III HER2陽性の高齢者原発性 乳がんに対する術後補助療 法におけるトラスツマブ単 剤と化学療法併用に関する ランダム化比較試験(N- SAS BC07/RESPECT) トラスツマブ+化学療法 併用療法群 vs.トラスツ マブ単独療法群 2009.10~</p> </div> <div style="width: 45%; border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>JapicCTI-121794 追跡中・Phase III 手術可能なHER2陽性原発性乳 癌における術後療法としての化 学療法+トラスツマブ+プラ セボと化学療法+トラスツマ ブ+ペルツマブのランダム化 多施設共同、二重盲検、プラセ ボ対照での比較試験 (APHINITY) 化学療法+トラスツマブ+ペ ルツマブ vs.化学療法+ト ラスツマブ+プラセボ 2012.03~2024.12</p> </div> </div>			
ホルモン受容 体陽性、HER2 陽性	術後ホルモン療法±術後化 学療法+トラスツマブ 術後化学療法+トラスツマ ブ±ペルツマブ→ホルモン 療法	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>JapicCTI-142421 追跡中・Phase III 手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象とし た術後補助療法としてのアントラサイクリン化学 療法後のタキサン+トラスツマブ+ペルツマ ブとトラスツマブ エムタンシン+ペルツマブを 比較する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相比 較試験 Anthracycline Followed by Trastuzumab Emtansine and Pertuzumab vs. Anthracycline Followed by Trastuzumab, Pertuzumab, and Taxane 2013.11~2024.2</p> </div>			
ホルモン受容 体陰性、HER2 陽性	術後化学療法+トラ スツマブ±ペルツ マブ	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>JapicCTI-142421 追跡中・Phase III 手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象とし た術後補助療法としてのアントラサイクリン化学 療法後のタキサン+トラスツマブ+ペルツマ ブとトラスツマブ エムタンシン+ペルツマブを 比較する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相比 較試験 Anthracycline Followed by Trastuzumab Emtansine and Pertuzumab vs. Anthracycline Followed by Trastuzumab, Pertuzumab, and Taxane 2013.11~2024.2</p> </div>			

乳がん術前薬物療法治療開発マップ(アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験	
トリプル ネガティブ	化学療法 → 手術	<p>JapicCTI-173567 追跡中・Phase III</p> <p>トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(MK-3475-522/KEYNOTE-522)</p> <p>Pembrolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy 2017.3～</p>	<p>JapicCTI-173630 追跡中・Phase III</p> <p>早期トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、術前補助療法におけるアテゾリズマブと化学療法又はプラセボと化学療法を併用する試験 (IMpassion031)</p> <p>Atezolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy 2017.7～</p>
HER2 陰性		化学療法+トラスツズマブ±ペルツズマブ→手術	

乳がん再発・IV期治療開発マップ(アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験		
トリプルネガティブ	化学療法	<p>JapicCTI-163282 追跡中・Phase III 未治療の転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、アテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)又はプラセボとnab-paclitaxelを併用するランダム化プラセボ対照国際多施設共同盲検第III相試験 [IMpassion130] Atezolizumab and nab-Paclitaxel vs. Placebo +nab-Paclitaxel 2015.6～</p>		
ホルモン受容体陽性、HER2陰性	<p>ホルモン療法 ±CDK4/6またはmTOR阻害薬 化学療法</p>	<p>UMIN000030816 登録中・Phase III HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験 Palbociclib + Tamoxifen ± Goserelin vs. Placebo + Tamoxifen ± Goserelin 2018.2～</p>		
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	<p>ベルツマブ+トラスツマブ+タキサン系薬剤 トラスツマブ エムタンシン(T-DM1) トラスツマブ+化学療法 その他の抗HER2療法</p>	<p>UMIN000030783 登録中・Phase III 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツマブ+トラスツマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG1607, HERB TEA study) T-DM1 vs.トラスツマブ+ベルツマブ+ドセタキセル 2018.1～2030.7</p>	<p>UMIN000027938 登録中・Phase III HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツマブ、ベルツマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ベルツマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究(JBCRG-M08) Trastuzumab+ Pertuzumab + Eribulin vs. Trastuzumab + pertuzumab + Taxane 2018.12～</p>	<p>UMIN000018202 登録中・Phase III HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツマブ再投与の有効性を検証する第III相臨床研究ニベルツマブ再投与試験 - (JBCRG-M05) Trastuzumab+ pertuzumab + chemotherapy vs. Trastuzumab + chemotherapy 2015.8～</p>
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	<p>ベルツマブ+トラスツマブ+タキサン系薬剤 トラスツマブ エムタンシン(T-DM1) トラスツマブ+化学療法 その他の抗HER2療法</p>	<p>UMIN000005586 登録中・Phase III 薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversus あり)に関するランダム化比較試験(JCOG1017, PRIM-BC)(初期薬物療法後)原発巣切除術+薬物療法 vs. (初期薬物療法後)薬物療法単独 2011.5～2025.5</p>		

革新がんでサポートされている試験

乳がんその他治療開発マップ(アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験	革新がんでサポートされている試験
低リスク非浸潤性乳管がん ホルモン受容体陽性	手術→ホルモン療法	<p>UMIN000028298 登録中・Phase III エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験 (JCOG1505, LORETTA trial) タモキシフェン20 mg/body, 5年間連日内服 2017.7～</p>	
再発高リスク乳がん 術後	標準的フォローアップ ¹⁾	<p>UMIN000012429 登録中・Phase III 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204, INSPIRE) インテンシブフォローアップ²⁾ vs. 標準的フォローアップ 2013.11～2027.11</p>	
早期乳がん (長径1.5cm以下の単発限局性病変)	乳房(部分)切除+センチネルリンパ節生検→放射線療法、術後薬物療法	<p>UMIN000008675 登録中・Phase II/III 早期乳癌へのラジオ熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 ラジオ波熱焼灼療法(RFA) 2013.8～</p>	

1) 問診・視触診(術後3年までは3か月毎、術後4年目、5年目は6か月毎、以後1年毎)に加え、年1回のマンモグラフィと腫瘍マーカー(CEA、CA-15-3)を術後5年まで行う。

2) 年1回のマンモグラフィと問診・視触診・腫瘍マーカー(CEA、CA-15-3)(術後3年までは3か月毎、術後4年目、5年目は6か月毎、以後1年毎)に加え、胸腹部CT、骨シンチグラフィ、頭部MRI/CTを術後3年までは6か月毎、術後4年目、5年目は年1回施行。

肺がん

1. 小細胞肺がん
2. 非小細胞肺がん
 - a. 手術療法(体幹部定位放射線治療を含む)
 - b. 術後補助化学療法
 - c. 局所進行非小細胞肺がんに対する化学放射線療法
 - d. 進行非小細胞肺がん
 - ① ドライバー遺伝子変異陽性
 - ② ドライバー遺伝子変異陰性
 - ③ ドライバー遺伝子変異陰性・その他

<リンクに関する注意事項>

JAPICに関しましてはリンクポリシーの関係上、トップページのURLを貼っております。
試験詳細を見る際には検索画面に入り、試験番号の入力が必要となります。

小細胞肺がん治療開発マップ(アウトカムが有効性)

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	
		非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者
Stage I	限局型	外科的切除術 +術後補助化学療法 シスプラチン+エトポシド	外科的切除術 +術後補助化学療法 カルボプラチン+エトポシド	<p>UMIN000010298 追跡中・Phase III 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/1206) IP療法 vs. EP療法 2013.3~2024.9</p>	
Stage II-III	限局型	シスプラチン+エトポシド+胸部放射線療法 (CR例:予防定期全脳照射)	カルボプラチン+エトポシド (+胸部放射線照射)		
Stage III	進展型	シスプラチン+イリノテカン	カルボプラチン+エトポシド	<p>JapicCTI-173744 登録中・Phase III 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-3475をエトポシド及びシスプラチン又はカルボプラチンと併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-604) Pembrolizumab+EP vs. Placebo+EP 2017.5~2019.1</p>	<p>UMIN000012605 登録中・Phase III 高齢者進展型小細胞肺がんに対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 (JCOG1201/TORG1528) CI療法 vs. CE療法 2013.12~2020.6</p>
Stage IV				<p>JapicCTI-173635 登録中・Phase III 進展型(ステージIV)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第III相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (GASPIAN) durvalumab+tremelimumab+EP or durvalumab+EP vs. EP 2017.3~20120.9</p>	
再発	治療感受性	シスプラチン+エトポシド+イリノテカン 毎週投与+G-CSF			
	治療抵抗性	アムルピシン			

非小細胞肺癌治療開発マップ(アウトカムが有効性) 手術療法(体幹部定位放射線治療を含む)

対象	標準治療	臨床試験			
		腫瘍径2cm以下 C/T比* \leq 0.25	腫瘍径2cm以下 0.25<C/T比* \leq 0.5	腫瘍径2cm以下 C/T比* $>$ 0.5	UMIN000021029 登録中・Phase II 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408) 体幹部定位放射線治療42 Gy/4回 vs. 体幹部定位放射線治療55 Gy/4回 2016.2~2027.2
Stage IA	肺葉切除+系統的リンパ節郭清	UMIN000002008 追跡中・Phase II 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験(JCOG0804/WJOG4507L) 縮小切除 2009.5 ~ 2025.5	UMIN000011819 追跡中・Phase II 胸部薄切CT所見に基づきすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211) 区域切除 2013.9~2027.9	UMIN000002317 追跡中・Phase III 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験(JCOG0802/WJOG4607L) 肺葉切除 vs. 区域切除 2009.8~2020.8	UMIN000032696 登録中・Phase III 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1708、SURPRISE trial) 縮小手術(原則楔状切除、困難な場合は区域切除) vs. 肺葉切除 2018.5~2029.11
Stage IB					
Stage IIA	肺葉切除(多臓器合併切除も含む)+系統的リンパ節郭清	UMIN000025530 登録中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する 選択的リンパ節郭清 の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413) 系統的リンパ節郭清 vs. 選択的リンパ節郭清 2017.1~2033.7			
Stage IIB					
Stage IIIA (N0-1)					
Stage IIIA (N2)					

革新がんでサポートされている試験

*: 画像的非浸潤がんの定義
胸部薄切CT所見上、充実濃度の腫瘍最大径に占める割合が0.5以下のもの(C/T比 \leq 0.5)

非小細胞肺がん治療開発マップ(アウトカムが有効性)

術後補助化学療法

対象 (pStage)	標準治療	臨床試験					
Stage IA Stage IB	UFT術後 2年間内服	UMIN00001494 追跡中・Phase III 病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験(JCOG0707) S-1 1年間 vs. UFT 2年間 2008.10 ~ 2018.10					
Stage IIA	シスプラチン併用 化学療法 4コース	UMIN000006252 追跡中・Phase III 非小細胞肺癌完全切除後II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第III相試験(多施設共同医師主導治験)(WJOG6410L) ゲフィチニブ 2年間 vs. シスプラチン+ビノレルビン4コース 2014.12 ~ 2019.12	UMIN000006737 追跡中・Phase III 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験(JIPANG) ペメトレキセド+シスプラチン併用療法 vs. シスプラチン+ビノレルビン併用療法 2016.8 ~ 2021.8	JapicCTI-163144 追跡中・Phase III IB~IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab(抗PD-L1抗体)の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III相非盲検ランダム化試験(IMpower010) Atezolizumab vs. Best Supportive Care 2015.7~2026.9	NCT02273375 登録中・Phase III Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 in Completely Resected NSCLC (BR31) MEDI4736 vs. プラセボ 2014.10~2023.1	NCT02504372 登録中・Phase III Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK-3475-091/KEYNOTE-091) (PEARLS) pembrolizumab vs. プラセボ 2015.11~2024.2	
Stage IIB							
Stage IIIA (N0-1)							
Stage IIIA (N2)							

非小細胞肺癌治療開発マップ(アウトカムが有効性)

切除不能局所進行非小細胞肺癌

対象	標準治療		臨床試験	
	非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者
Stage III	プラチナ併用化学療法+胸部放射線療法 →デュルバルマブ	カルボプラチン +胸部放射線療法 (→デュルバルマブ)	<p style="text-align: center;"> JapicCTI-183954 登録中・Phase III 局所進行切除不能非小細胞肺癌(ステージⅢ)の患者を対象として、デュルバルマブと白金製剤を含む化学放射線療法とを同時併用する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験(PACIFIC2) Durvalumab + platinum-based chemotherapy and radiation Durvalumab ((MED14736) in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy vs. Placebo + platinum-based chemotherapy and radiation Placebo in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy. 2018.4~2022.8 </p> <div style="border: 1px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p> N2非小細胞肺癌に対する化学放射線療法と導入化学放射線療法後の外科切除の第Ⅲ相試験(JCOG1508) プラチナ併用化学療法+胸部放射線療法+デュルバルマブ vs. プラチナ併用化学療法+胸部放射線療法→外科切除±デュルバルマブ </p> </div>	

進行非小細胞肺癌治療開発マップ(アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陽性

対象		標準治療		臨床試験		
Stage IV 1次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	オシメルチニブ エルロチニブ+ペバシズマブ		<p>UMIN000020242 登録中・Phase III EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) ゲフィチニブまたはオシメルチニブ vs. ゲフィチニブまたはオシメルチニブ→シスプラチン+ペメトレキセド→ゲフィチニブまたはオシメルチニブ 2015.12~2019.2</p>	<p>UMIN000030206 追跡中・rPhase II EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 (WJOG9717L) オシメルチニブ vs. オシメルチニブ+ペバシズマブ 2018.1~2021.1</p>	<p>JapicCTI-152939 追跡中・Phase III 治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験 (RELAY) Ramucirumab + Erlotinib vs. Placebo + Erlotinib 2015.5~2019.1</p>
	ALK 融合遺伝子 陽性	アレクチニブ				
	その他ドライバー 遺伝子 ¹⁾ 陽性	それぞれのドライバー 遺伝子に 対する分子標的薬 ²⁾				
再発 2次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	T790M 陽性	オシメルチニブ			
		T790M 陰性	EGFR-TKI ⁹⁾ プラチナ併用 化学療法	<p>UMIN000021133 登録中・Phase II T790M変異以外の機序にてEGFR-TKIに耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L) ニボルマブ vs. カルボプラチン+ペメトレキセド→ペメトレキセド維持 2016.4~2020.4</p>		
	ALK 融合遺伝子 陽性	クリゾチニブ→セリチニブ プラチナ併用化学療法				
	その他ドライバー 遺伝子 ¹⁾ 陽性	プラチナ併用化学療法		再発2次治療以降のプラチナ併用化学療法 ドライバー遺伝子陰性の1次治療を行う		

革新がんでサポートされている試験

1) ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子変異 2) ROS1融合遺伝子に対してはクリゾチニブ、BRAF遺伝子変異に対してはダブラフェニブ+トラメチニブ

進行非小細胞肺癌治療開発マップ(アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬

対象		標準治療	臨床試験						
Stage IV 1次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	ペムブロリズマブ プラチナ併用化学療法+ PD-1/PD-L1抗体	JapicCTI-152901 追跡中・Phase III PD-L1発現で選定された化学療法未治療のIV期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤(シスプラチン若しくはカルボプラチン)とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMABを比較する第III相非盲検ランダム化試験 [IMpower110]	JapicCTI-152899 追跡中・Phase III 化学療法未治療のIV期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第III相非盲検多施設共同ランダム化試験 [IMpower131]	JapicCTI-163197 登録中・Phase III IV期非扁平上皮NSCLC患者において、カルボプラチン又はシスプラチン+ペメトレキセドとatezolizumabの併用をカルボプラチン又はシスプラチン+ペメトレキセドと比較する第III相臨床試験 [IMpower132]	JapicCTI-194565 登録中・Phase III 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験 (WJOG11218L 医師主導治験)	JapicCTI-153067 追跡中・Phase III 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるMEDI4736+tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第3相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (MYSTIC)	JapicCTI-163211 追跡中・Phase III 進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるdurvalumab+tremelimumabの併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第3相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (NEPTUNE)	JapicCTI-173673 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療においてデュルバルマブ+トレメリムマブ+白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第III相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験 (POSEIDON)
	PD-L1陽性細胞 50%未満	プラチナ併用化学療法+ PD-1/PD-L1抗体	プラチナ製剤(シスプラチン若しくはカルボプラチン)とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法 vs. atezolizumab 2015.7~2020.8	プラチナ製剤(シスプラチン若しくはカルボプラチン)とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法 vs. atezolizumab 2015.6~2023.2	プラチナ製剤(シスプラチン若しくはカルボプラチン)とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法 vs. atezolizumab 2016.3~2020.1	カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ vs. atezolizumab+カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ 2019.3~2024.1	Durvalumab or Durvalumab+Tremelimumab vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2015.7~2018.10	Durvalumab+Tremelimumab vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2015.7~2018.10	Durvalumab+Tremelimumab+SOC or Durvalumab+SOC vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2017.6~2021.9
再発 2次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	プラチナ併用化学療法	UMIN000031584 登録中・Phase III PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	UMIN000021813 登録中・Phase III 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験 (TORIG1630)	アテゾリズマブ vs. ドセタキセル・ラムシルマブ併用療法 2018.5~2021.5	ドセタキセル vs. ドセタキセル+ニボルマブ 2017.12~2020.12			
	PD-L1陽性細胞 50%未満	PD-1/PD-L1抗体							

開始前・Phase III
非小細胞肺癌に対する抗PD-1/PD-L1抗体の休止に関するランダム化比較試験 (JCOG1701)
PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体休止

PD-1/PD-L1抗体;ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

進行非小細胞肺癌治療開発マップ(アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陰性・その他

対象	標準治療		臨床試験		
	非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者	
Stage IV 1次治療	プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	ドセタキセル	<p>UMIN000004194 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L) CBDCA/PEM/BEV → PEM/BEV維持 vs.CBDCA/PEM/BEV →BEV 2010.9~2018.2</p>	<p>UMIN000010396 追跡中・Phase III 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L) CBDCA/S-1→S-1維持 vs. CBDCA/S-1 2013.5~2018.8</p>	<p>UMIN000011460 追跡中・Phase III 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L) CBDCA/PEM→PEM維持 vs. DOC 2013.8~2019.2</p>
再発 2次治療	PD-1/PD-L1抗体 ドセタキセル ドセタキセル+ラムシルマブ	なし	<p>UMIN000017487 登録中・Phase III <u>既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(J-AXEL)</u> ドセタキセル vs. nab-パクリタキセル 2015.5~2019.5</p>		

革新がんをサポートされている試験

PD-1/PD-L1抗体; ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

成人血液腫瘍

1. ALL

1. Ph陽性急性リンパ性白血病
2. Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病
3. T細胞性急性リンパ性白血病

2. AML(65歳未満, 65歳以上)

3. APL

4. CML

5. 高リスクMDS

＜リンクに関する注意事項＞

JAPICに関しましてはリンクポリシーの関係上、トップページのURLを貼っております。
試験詳細を見る際には検索画面に入り、試験番号の入力が必要となります。

Ph陽性急性リンパ性白血病治療開発マップ

対象	標準治療		臨床試験	革新がんでサポートされている試験
成人初発	イマチニブ併用化学療法 (JALSG Ph+ALL202プロトコール、 イマチニブ併用Hyper CVAD療法など) + 同種造血幹細胞移植		UMIN000012173 追跡中・Phase II ダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植(JALSG Ph+ALL213) 2013.11～2016.4→2019.4	UMIN000019313 登録中・Phase II ダサチニブ併用化学療法+同種移植(PHII PHD) 2015.10～
高齢者初発	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	準備中(JALSG)・Phase II ダサチニブ併用化学療法+同種移植(JALSG Ph+ALL219)	UMIN000026445 追跡中・Phase I/ II ダサチニブ併用化学療法+自己末梢血幹細胞移植 (Auto-Ph17 study) 2017.04～
成人再発	ポナチニブあるいはダサチニブ併用Hyper CVAD療法 + 同種造血幹細胞移植		UMIN000015373 追跡中・Phase I クロファラビン併用化学療法(JALSG RR-ALL214) 2014.11～2018.10 → 2019.3	
高齢者再発	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	

Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病治療開発マップ

対象	標準治療	臨床試験
<p>成人初発</p>	<p>若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール)</p> <p>成人： MTX大量療法を含む多剤併用化学療法 (JALSG ALL202-Oプロトコール, Hyper CVAD療法)</p> <p>再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植</p>	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fff9c4; margin-bottom: 10px;"> <p>UMIN000010619 追跡中・Phase II 小児型プロトコールによる成人ALL治療 (JALSG Ph(-) B-ALL213) 2013.7~2016.10 → 2019.3</p> </div> <div style="border: 2px solid yellow; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fff9c4;"> <p>準備中(JALSG)・Phase III 小児プロトコールの安全性と有効性の検討 (JALSG ALL19)</p> </div>
<p>高齢者初発</p>	<p>JALSG ALL202-O プロトコール(減量) Hyper CVAD療法(減量)</p>	
<p>成人再発</p>	<p>救援化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, イノツズマブオゾガマイシン, プリナツモマブ) + 同種造血幹細胞移植</p>	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #fff9c4;"> <p>UMIN000015373 追跡中・Phase I クロファラビン併用化学療法 (JALSG RR-ALL214) 2014.11~2018.10 → 2019.3</p> </div>
<p>高齢者再発</p>	<p>JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) イノツズマブオゾガマイシン, プ リナツモマブ)</p>	<p>支持療法 のみ</p>

革新がんでサポートされている試験

T細胞性急性リンパ性白血病治療開発マップ

対象	標準治療	臨床試験	革新がんでサポートされている試験
成人初発	<p>若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール)</p> <p>成人： MTX大量療法を含む多剤併用化学療法 (JALSG ALL202-Oプロトコール, Hyper CVAD療法)</p> <p>再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植</p>	<p>UMIN000006851 追跡中・Phase II 小児型プロトコールによる成人ALL治療 (JPLSG/JALSG ALL-T11/T-ALL211-U) 2013.7~2017.10 → 2021.3</p> <p>UMIN000010642 追跡中・Phase II ネララビンを加えた化学療法 (JALSG T-ALL213-O) 2013.7~2015.9 → 2021.3</p> <p>準備中(JALSG)・Phase II 小児プロトコールの安全性と有効性の検討 (JALSG ALL T-19)</p>	
高齢者初発	<p>JALSG ALL202-O プロトコール(減量) Hyper CVAD療法(減量)</p>		
成人再発	<p>救援化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, ネララビン) + 同種造血幹細胞移植</p>	<p>UMIN000015373 追跡中・Phase I クロファラビン併用化学療法 (JALSG RR-ALL214) 2014.11~2018.10 → 2019.3</p>	
高齢者再発	<p>JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) ネララビン(減量)</p> <p>支持療法 のみ</p>		

AMED革新的がん医療実用化研究事業

AML治療開発マップ <65歳

対象		標準治療		臨床試験										
<65歳	初発	寛解導入療法	<ul style="list-style-type: none"> ・“7+3” ara-C (100mg/m² × 7日) ・DNR(50mg/m² × 5日) or IDAR(12mg/m² × 3日) 	UMIN000027961 登録中 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-AML209-GS) 2010 3~2015 12~2020 12	UMIN000003432 追跡中 染色体・遺伝子変異がAMLの予後に及ぼす影響に関する観察研究 (JALSG-AML209-GS) 2010 3~2015 12~2020 12	UMIN000003433 追跡中 Phase II FLT3/ITD変異AMLを対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性/安全性に関する臨床第II相試験 AML209-FLT3-SCT 2010 3~2016 1~2021 1	UMIN000003434 追跡中 Phase IV CBF AMLに対するシタラビン大量療法でのKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 CBF-AML209-KIT 2010 3~2016 1~2021 1	UMIN000012389 登録中・Phase II 初発AMLに対する寛解導入療法前のヒドロキシウレア先行投与 非ランダム化第II相 (PREFACE試験) (藤田保健衛生大学) 2013 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 (京都大学) 2016 10~	JapicCTI-173667 登録中・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 (第一三共) 2017 8~2020 11	JapicCTI-183848 登録中・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剤投与 第III相ランダム化 非盲検比較 (武田) 2017 11~2023 3	JapicCTI-183897 登録中・Phase III 未治療AMLにglasdegibと強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照III相 (ファイザー) 2018 4~2025 7	準備中 (JALSG) AML219	
		寛解後療法	<ul style="list-style-type: none"> ・大量ara-C (2 g/m² × 2x5日) 3コース以上 ・通常量ara-C併用療法 4コース ・同種造血細胞移植 											
	再発・難治	救援療法	<ul style="list-style-type: none"> ・大量ara-C ・MEC (Mit+ara-C+Etop) 											
		寛解後療法	<ul style="list-style-type: none"> ・同種造血細胞移植 					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 (日本造血細胞移植学会) 2017 7~	UMIN000028083 登録中・Phase I 再発・治療抵抗性AML aAVC-WT1療法 第I相 (東京大学) 2017 7~				JapicCTI-173730 登録中・Phase III 前治療歴を有する成人AMLを対象としたグアデシタピンと医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検 (大塚) 2017 10~2019 6	

AML治療開発マップ^o ≥65歳

対象		標準治療		臨床試験						
≥65歳	初発	寛解導入療法 PS≤2 (あるいはFit)	・ara-C(100mg/m ² × 7日)+DNR(40mg/m ² × 3日)	UMIN000027961 登録中 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 3	UMIN000012389 登録中・Phase II 初発AMLに対する寛解導入療法前の ヒドロキシウレア 先行投与 非ランダム化第II相 (PREFACE試験) (藤田保健衛生大学) 2013 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(京都大学) 2016 10~	JapicCTI-173667 登録中・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 (第一三共) 2017 8~2020 11	JapicCTI-183848 登録中・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 (武田) 2017 11~2023 3	JapicCTI-183897 登録中・Phase III 未治療AMLに glasdegib と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照 III相 (ファイザー) 2018 4~2025 7	準備中 (JALSG)・Phase II 若年成人標準化学療法の近似用量 を用いる第II相 非ランダム化 JALSG GML217-SF
		寛解後療法 PS≤2 (あるいはFit)	・通常量ara-C併用療法3コース ・同種造血細胞移植							
		寛解導入療法 PS3,4 (あるいはnon-Fit)	・少量ara-C							
	再発・難治	救援療法	なし	UMIN000028083 登録中・Phase I 再発・治療抵抗性AML aAVC- WT1 療法 第I相(東京大学) 2017 7~	JapicCTI-173730 登録中・Phase III 前治療歴を有する成人AMLを対象とした グアデシタピン と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検 (大塚) 2017 10~2019 6					

APL治療開発マップ

対象	標準治療	臨床試験		
<p><65歳</p> <p>初発</p> <p>再発・難治</p>	<p>寛解導入療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ATRA(45mg/m²) +化学療法(WBCIに応じて) ・ATRA(45mg/m²) +ATO (国内未承認) 	<p>UMIN000008470 追跡中・Phase II 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 非ランダム化 第II相 (JALSG APL212) 2012 4 ~2016 10→2021 3</p>	<p>UMIN000025044 登録中・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非ランダム化 第II相 (九州医療センター) 2017 1~2021 12→ 2026 12</p>	<p>準備中(JALSG) APL217</p>
	<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>UMINC000000154 追跡中・Phase III 成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、長期予後観察(JALSG APL204L) 2004 4~2010 12→2020 3</p>		<p>準備中(JALSG) APL217R</p>
<p>≥65歳</p> <p>初発</p> <p>再発・難治</p>	<p>寛解導入療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ATRA(45mg/m²) +化学療法(WBCIに応じて) ・ATRA(45mg/m²) +ATO (国内未承認) 	<p>UMIN000008471 追跡中・Phase II 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 (JALSG APL212G) 2012 6~2016 10→2021 3</p>	<p>UMIN000025044 登録中・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 非ランダム化 第II相<80歳 (九州医療センター) 2017 1~2021 12→ 2026 12</p>	
	<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 			

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: タミパロテン.

CML治療開発マップ

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		適応外薬
初発慢性期	イマチニブ 400 mg/日 ニロチニブ 600 mg/日 ダサチニブ 100 mg/日	UMIN000007909 追跡中・Phase III 初発慢性期CMLに対する ニロチニブとダサチニブ のランダム化試験 (CML212) 2012.4～2018.12	JapicCTI-173576 追跡中・Phase II 初発の慢性期CMLを対象とした ポストニブ単剤投与 時の有効性および安全性を評価する第II相非盲検単群試験 ファイザー株式会社 2017.5～2020.11 UMIN000024548 登録中・Phase II 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する 超低用量ダサチニブ療法 の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験 (DAVLEC) 2016.11～	初発CMLに対する ポストニブ
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 化学療法 (抵抗性) 同種造血幹細胞移植 (抵抗性)		UMIN000032282 登録中・Phase II 前治療に抵抗性/不耐性を示した慢性期CMLにおける ポストニブ漸増 の多施設共同第II相臨床試験 (BOGI) 2018.4～ UMIN000029196 追跡中・Phase II 慢性期CMLにおける TKIとの併用時のTM5614の安全性及び有効性 を検討する第II相試験 2017.9～ UMIN000027904 試験計画中・Phase I/II 微笑残存病変を有する慢性期CMLにおける セファドロキシルのTKI併用投与の有効性及び安全性 を検討するPOC試験 広島大学	TM5614 セファドロキシル
TKI中止試験	実臨床での TKI 中止は推奨されない	UMIN000024984 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する ニロチニブ中止試験 (N-STOP) 2016.11～ UMIN000024985 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する ダサチニブ中止試験 (D-STOP) 2016.11～	準備中(JALSG)・Phase II TKI中断失敗歴のあるCML患者に対するポナチニブ維持療法後の再中断試験 (RE-STOP218) UMIN000008999 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する ダサチニブ中止試験 (IMIDAS 3rd Trial) 2012.9～ NCT01887561 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-NewS) 2012.11～ UMIN000022254 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する ダサチニブ中止試験 (D-FREE) 2016.6～	

高リスクMDS治療開発マップ

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		
同種移植実施可能例	初発／再発	同種造血幹細胞移植	UMIN000027961 追跡中 JALSG参加施設における治療方法と患者側因子の影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6.21	UMIN000008371 追跡中 参加施設における5年生存率に関する観察研究 (JALSG-CS-11) 2011.8～	<div data-bbox="1141 287 1889 444"> <p>UMIN000027789 登録中 TP53変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験 REPTAT 試験 京都大学 2017.10.18.～</p> </div> <div data-bbox="1141 451 1889 608"> <p>UMIN000018791 登録中 同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験KSGCT1501, MDS-AZA-P1 関東造血幹細胞移植共同研究グループ 2015.8.25～</p> </div> <div data-bbox="1141 615 1889 751"> <p>UMIN000028008 登録中・PhaseIII 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 日本造血細胞移植学会 2017.7.10～</p> </div>
同種移植実施不可能例	初発	アザシチジン治療	<div data-bbox="595 865 1120 1036" style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000009633 中止・中間解析中・PhaseIII 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する第III相試験 (JALSG MDS212)</p> </div>		<div data-bbox="1141 765 1889 1036"> <p>JapicCTI-183848 登録中・PhaseIII Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の比較第3相試験 PANTHER 武田薬品 2017.11.28～</p> </div>
	再発	5q欠損ではレナリドミド)			<div data-bbox="1141 1051 1889 1200"> <p>UMIN000033794 登録中 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とするNivolumab単剤療法の第II相試験 NIVOMAT試験 国立がんセンター東病院 2018/9/15～</p> </div>
		支持療法のみ			<div data-bbox="1141 1208 1889 1379"> <p>JapicGIT-163451 登録中・PhaseIII メチル化阻害剤の前治療歴を有するMDSまたは慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたグアデシタピン(SCI-110)と医師選択による治療法の比較第III相試験 大塚製薬 ～2019.3</p> </div>

小児血液腫瘍

1. 小児急性リンパ性白血病（初発①）
2. 小児急性リンパ性白血病（初発②）
3. 小児急性リンパ性白血病（再発）
4. 小児リンパ腫

<リンクに関する注意事項>

JAPICに關しましてはリンクポリシーの關係上、トップページのURLを貼っております。
試験詳細を見る際には検索画面に入り、試験番号の入力が必要となります。

小児急性リンパ性白血病（初発①）

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				
			国内	海外		国内準備中	
標準リスク	標準治療 化学療法	標準的治療	UMIN 000009339 追跡中・Phase II/III 小児ALLに対する層別化治療 (ALL-B12) 2012.11~2017.11	(米国)NCT01190930 登録中・Phase III 標準リスクALLに対する COG型化学療法 (AALL0932) 2010.8~	(欧州)2016-001935-12(EU-CTR) 登録中・Phase II/III 小児ALLに対する BFM型化学療法(AIEOP-BFM2017) 2018.7~	(欧州)ISRCTN64515327 追跡中・Phase III 小児ALLに対するUKALL型化学療法(UKALL2011) 2011.8~	準備中(JCCG) Phase II/III 小児・AYA・成人ALLに対する層別化治療 ALL-B19
高リスク		標準的治療		(米国)NCT02883049 登録中・Phase III 高リスクALLに対する COG型化学療法(AALL1131) 2012.12~	(米国)NCT03117751 登録中・Phase II/III 小児ALLに対するRIT併用化学療法(SJCRH total XVII) 2017.3~	(米国)NCT01363128 追跡中・Phase II ALLに対するOfatumumab併用化学療法(MDACC) 2011.7~2019.7	
T細胞性	標準治療 強化化学療法	標準的治療	UMIN 000006851 追跡中・Phase II/III 小児T-ALLに対する層別化治療 (ALL-T11) 2011.12~2017.11	(米国)NCT00501826 登録中・Phase II T-ALLに対するNEL+CVAD療法(MDACC) 2007.7~	(欧州)NCT03643276 登録中・Phase II/III 小児T-ALLに対するPEG-ASP強化化学療法(AIEOP-BFM ALL 2017) 2018.7~	準備中(JCCG) Phase II/III 小児・AYA T-ALLに対する層別化治療 ALL-T19	
		新規治療		(米国)NCT02112916 登録中・Phase III T-ALLに対するBZM併用療法(AALL1231) 2014.9~			
AYA	標準治療 強化化学療法			(米国)NCT02883049 登録中・Phase III 高リスクALLに対するCOG型化学療法(AALL1131) 2012.12~	(米国・欧州)登録中 AYA-ALL試験多数	準備中(JCCG/JALSG) Phase II/III 小児・AYA・成人ALLに対する層別化治療/小児・AYA T-ALLに対する層別化治療 ALL-B19/T19	

小児急性リンパ性白血病（初発②）

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			
			国内	海外		国内準備中
乳児	標準治療 強化化学療法 ±造血細胞移植	標準的治療	UMIN 00004801 追跡中・Phase II 乳児ALLに対する リスク層別化治療 (MLL10) 2011.1～2019.3	(欧州)ISRCTN12500962 追跡中・Phase III 乳児ALLに対する 多剤併用化学療法 (Interfant06) 2007.6～	(米国) NCT02553480 登録中・Phase I/II 乳児ALLに対する 多剤併用化学療法(TINI) 2016.1～	準備中(JCCG) Phase II 乳児ALLに対する リスク層別化治療 MLL-17
		新規治療		(欧州) 2016-004674-17 (EU-CTR) 登録中・Pilot 乳児ALLに対する Blina併用化学療法 2017.9～2019.3	(米国) NCT02828358 登録中・Phase II 乳児ALLに対する AZA併用化学療法 (AALL15P1) 2017.3～2019.9	
Ph+	標準治療 TKI併用強化化学療法 ±造血幹細胞移植	標準的治療	UMIN 000011946 追跡中・Phase II PhALLIに対する Ima併用化学療法 (Ph-13) 2013.10～2017.11	(米国)NCT01460160 追跡中・Phase II PhALLIに対する Dasa併用化学療法 (CA180-372) 2012.1～	(欧州・米国)NCT03007147 登録中・Phase III PhALLIに対する Ima併用化学療法 (EsPhALL2017) 2016.12～	準備中(JCCG) Phase II PhALLIに対する Dasa併用化学療法 ALL-Ph19
		新規治療				
Ph-like	標準治療 強化化学療法	標準的治療		(米国)NCT02883049 登録中・Phase III 高リスクALLに対する COG型化学療法(AALL1131) 2012.12～		
		新規治療		(米国)NCT02723994 登録中・Phase II 小児ALLに対する JAK阻害剤併用治療 (AALL1521) 2012.12～	(中国)NCT03564470 登録中・Phase II/III 小児Ph-likeに対する TKI剤併用治療 (PDT-Ph-Like) 2016.2～	
DS-ALL	標準治療 化学療法		(国際共同)NCT03286634 登録中・Phase II DS-ALLIに対する 多剤併用化学療法(DS-ALL2016) 2018.3～			

小児急性リンパ性白血病（再発）

対象	標準治療	臨床試験		
		国内	海外	国内準備中
再発乳児	標準治療 強化化学療法 +造血細胞移植	UMIN000029275 登録中・Phase II 再発乳児ALLに対する AZA療法 (AZA-MLL-P16) 2017.10~		
再発Ph+	標準治療 TKI併用強化化学療法 +造血幹細胞移植			準備中(JCCG) Pilot 再発難治PhALLに対する Pona治療 (PedPona)
再発その他	標準治療 強化化学療法 +造血幹細胞移植	NCT01802814 登録中・Phase III 再発(SR)ALLに対する 多剤併用化学療法 (IntReALL SR 2010) 2014.10~		
		NCT03590171 登録中・Phase III 再発(HR)ALLに対する 多剤併用化学療法 (IntReALL HR 2010) 2014.10~		
		UMIN 000023815 登録中・Phase II 再発ALLに対する BZM併用化学療法 (BZM2) 2016.9~	NCT02981628 追跡中・Phase II 再発ALLに対する Ino治療 (AALL1621) 2017.6~	NCT02879695 登録中・Phase I 再発ALLに対する Nivo治療 (NCI-2016-01300) 2017.5~
			NCT03136146 登録中・Phase II 再発ALLに対する CEC併用治療 (NCI-2018-01198) 2017.8~	NCT02790515 登録中・Phase II 再発ALLに対する naiveT除去移植 (REF2HCT) 2016.6~
		JapicCTI-153033 登録中・Phase II 小児患者を対象としたCTL019の第II相試験(CTL019) ノバルティス 2015.6~2021.4	CAR-T細胞を用いた再発難治ALLに対する治療: 多数	

小児リンパ腫

対象	標準治療	臨床試験		革新がんでサポートされている試験			
		国内	海外				
ホジキンリンパ腫	標準治療 化学療法±放射線治療	UMIN000019093 登録中・Phase II 小児HLIに対する層別化治療 (HL-14) 2015.10~2020.9	(グローバル) 登録中・Phase I-II 進行期HLIに対するBV-AVD(Takeda)治療 (C25004) 2016.12~	(米国)NCT03755804 登録中・Phase II 初発時HLIに対するBV+多剤併用療法(cHOD17) 2018.11~	(準備中)JCCG Phase II 小児HLIに対するBVを用いた国際試験(HL-20)		
リンパ芽球性リンパ腫(限局期)	標準治療 化学療法	UMIN00002213 登録中・Phase II/III 限局期小児LBLに対する多剤併用化学療法 (LLB-NHL03) 2004.11~2019.10	(米国)NCT01190930 追跡中・Phase III 新規診断SR-ALLまたは限局期B-LBLIIに対するリスク調整化学療法(COG AALL0932) 2010.8~				
リンパ芽球性リンパ腫(進行期)	標準治療 強化化学療法	UMIN000018780 登録中・Phase III 進行期小児LBLIに対する多剤併用化学療法 (ALB-NHL-14) 2015.9~2019.8	(米国)COG NCT02112916 登録中・Phase III 小児T-ALL, stage II-IV T-LBLIに対するbortezomib追加BFM型化学療法(AALL1231) 2014.9~	(米国)St. Jude小児病院 NCT03117751 登録中・Phase II / III Total Therapy XVII for Newly Diagnosed Patients with Lymphoblastic Leukemia and Lymphoma (TOT17) 2017.3~	(米国)MD Anderson NCT00501828 登録中・Phase II 小児未治療T-ALL / T-LBLIに対するHyper-CVAD plus Nelarabine (2008-0328) 2007.7~	(準備中)JCCG 全リンパ腫の前方視的観察試験 名称未定	
リンパ芽球性リンパ腫(再発・難治)	標準治療 強化化学療法 ±造血細胞移植	UMIN 000016346 登録中・Phase II 再発・治療抵抗性LBLIに対する多剤併用療法・造血幹細胞移植 (ALB-R13) 2015.2~2019.2	(米国)NCT03207542 登録中・Phase II Janssen社主導 小児・若年成人における難治リンパ球性白血病/LBLIに対するDarezumumab (anti CD38)投与の有効性と安全性試験 2018.5~	(米国)NGT03181126 登録中・Phase I 再発急性リンパ球性白血病/LBLIに対するVenetoclax(BCL2阻害剤)とNavitoclax(BCL2阻害剤)/化学療法併用治療試験 (M16-106) Abbvie社 2017.11~	(米国)NCT01700946 登録中・Phase II 再発リンパ球性白血病とリンパ腫に対するRituximabとIL-2を併用する多剤併用治療試験 (ALLR18) 2013.4~	(欧州) 2011-005923-42 (EU-CTR) 登録中・Phase I TAOLPOETIC, ITCC再発難治T-ALL/T-LBLIに対するNECTAR(Nelarabine, VP16, CV)治療試験 2013.4~	
成熟B細胞性リンパ腫(限局期)	標準治療 化学療法		(米国)NCT01859819 登録中・Phase II CD20+成熟B-NHLIに対するRituximab追加による減弱化学療法(REBOOT) 2013.1~		(準備中)JCCG 名称未定		
成熟B細胞性リンパ腫(進行期)	標準治療 強化化学療法	UMIN 000021286 追跡中・Phase II/III 小児B-NHLIに対するrituximab併用化学療法 (B-NHL14) 2016.4~2018.9	(欧州)NCT03206671 登録中・Phase III Treatment Protocol of the NHL-BFM and the NOPHO Study Groups for Mature Aggressive B-cell Lymphoma and Leukemia in Children and Adolescents (B-NHL 2013) 2017.08~				
未分化大細胞リンパ腫	標準治療 化学療法		(米国)NCT01979536 登録中・Phase II 初発ALCLに対するALCL99 + CZ or BV (ANHL12P1) 2013.11~		(準備中)JCCG 標準的化学療法を行ったALK陽性ALCLの予後因子探索 (ALCL-16)		
未分化大細胞リンパ腫 (再発・難治)	標準治療 強化化学療法 ±造血細胞移植	UMIN 000016991 観察中・Phase II 再発・難治性ALCLに対するアレクチニブ (ALC-ALCL) 2015.3~	(ITCC) ITCC053 2015-005437-53 (EU-CTR) 登録中・Phase Ib 再発ALCLに対するCZ + VBL (CRISP) 2016.6~		(準備中)JCCG Phase II 再発・難治性ALCLに対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植 (ALCL-RIC18)		
		JMA-IIA00229 観察中・Phase I 再発・難治性HL又はALCLIに対するプレントキシマブベドテン (BV-HLALCL) 2016.3~					
		UMIN 000028075 登録中・Phase I/II 再発・難治性ALCLに対するクリゾチニブ (GRZ-NBALCL) 2017.10~					

小児固形癌

1. 小児肝腫瘍
2. 神経芽腫

＜リンクに関する注意事項＞

JAPICに關しましてはリンクポリシーの關係上、トップページのURLを貼っております。
試験詳細を見る際には検索画面に入り、試験番号の入力が必要となります。

小児肝腫瘍治療開発マップ

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	準備中
肝芽腫 標準 リスク	<p>一期的 手術摘出</p> <p>術前化学療法 手術摘出</p>	<p>UMIN000009049 登録中・Phase II 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験(JPLT3-S) 2012.10 ~ 2018.11</p>	
肝芽腫 中間 リスク	<p>術前化学療法 手術摘出(肝移植) 術後化学療法</p>	<p>UMIN000009948 追跡中・Phase III シスプラチン単剤化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム(STS)の有効性を検討する多施設共同ランダム化第III相臨床試験(SiOPEL6/JPLT3) 2012.10 ~ 2017.11</p> <p>UMIN000009050 追跡中・Phase II 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験(JPLT3-I) 2012.10 ~ 2018.11</p>	
肝芽腫 高 リスク	<p>術前化学療法 (高用量療法) 手術摘出(肝移植) 術後化学療法 転移巣手術</p>	<p>UMIN000016305 登録中・Phase I/II 高リスク肝芽腫に対するDose-dense cisplatin療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験(JPLT3-H) 2015.1 ~ 2018.11</p> <p>UMIN000019840 追跡中・Phase III 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験(AHEP0731) 2015.11 ~ 2018.8</p>	<p>jRCTs061180004 準備中(JCCG)・Phase III 小児肝臓に対する国際共同臨床試験 肝芽腫全リスクと小児肝細胞癌も含めた臨床試験 (PHITT/JPLT4)</p>
肝細胞 癌	<p>標準治療 なし</p>	<p>UMIN000026474 登録中 インドシアニングリーン (ICG) 蛍光法を用いた肝芽腫の原発巣・転移巣に対するナビゲーション手術の有効性に関する臨床試験 2017.3~</p>	
再発 難治	<p>標準治療 なし</p>	<p>UMIN000022324 登録中 小児肝がんに対するソラフェニブ・イリノテカン併用療法パイロット試験 2016.5~</p> <p>UMIN000013252 追跡中・Phase I/II WT1ペプチドワクチンによる腫瘍縮小をエンドポイントとした第I/II相試験 2014.2~</p> <p>UMIN000021931 登録中・Phase I 小児難治性肝がんに対するソラフェニブ とイリノテカン分割投与の併用療法における安全性評価試験 FINEX Pilot試験 2016.4~</p>	<p>準備中(JCCG)・Phase II 再発・難治小児肝腫瘍のグリビカン3抗体療法の臨床試験 2019年度開始予定</p>

神経芽腫治療開発マップ

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		準備中		
低リスク	一期的手術摘出	UMIN000004355 追跡中 IDRFに基づいた神経芽腫低リスク群の治療に対する観察研究(JN-L-10) 2010.10 ~2015.12	UMIN000019894 登録中 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究(JN-L-16) 2016.2 ~	準備中(JCCG)・Phase II IDRFに基づいた低・中間リスク神経芽腫の化学療法後残存腫瘍の無治療観察研究(JN-LI-18)		
	術前化学療法手術摘出					
中間リスク	術前化学療法手術摘出 術後化学療法	UMIN000004700 登録中・Phase II IDRFに基づく手術と化学療法による神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験(JN-I-10) 2016.2~				
高リスク	術前化学療法手術摘出 術後化学療法 超大量化学療法 放射線療法	UMIN000016848 追跡中・Phase II ICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMIによる大量化学療法を用いた遅延局所療法(JN-H-15) 2015.3~		準備中(JCCG)・Phase II 高リスク神経芽腫に対するKIRリガンドミスマッチ臍帯血移植(JN-H-19)		
		UMIN000025045 登録中 I-131 3-iodobenzylguanidine (I31I-MIBG) 内照射療法に関する研究 2016.12~				
再発難治	標準治療なし	UMIN000028075 登録中・Phase I クリゾチニブの再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導試験 2017.10~		UMIN000023009 追跡中・Phase I/II ch14.18免疫療法(GD2-PII) 2016.7~2018.1	準備中(JCCG)・Phase II 再発神経芽腫臨床試験	
		UMIN000026497 登録中・Phase I 難治小児悪性固形腫瘍を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験 2017.3~		JapicCTI-184066 登録中・Phase I 再発・難治小児固形がんに対するタミパロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第1/2相試験 2018.7~		
		UMIN000012032 登録中・Phase Ib 難治性神経芽腫に対するVPA下I31I-MIBG療法第I b試験 2013.10~		UMIN000030767 登録前 悪性腫瘍患者に対するHLA半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与および計画的ドナーリンパ球輸注に関する安全性と有効性に関する研究 2018.1-2023.12→2024.12		
		UMIN000025521 登録中・Phase I 難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第I相試験 2017.7~				

参考：治療開発マップの色分け

手術単独・内視鏡治療	水色
化学療法単独	黄色
術前化学療法+手術・手術+術後化学療法	黄緑色
化学放射線療法・放射線療法	紫色
(化学療法)+移植	赤桃色
観察研究・支持療法	灰色
なし、準備中	白色