

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									
	寛解導入療法	寛解後療法										
初発	<p>FLT3変異陰性例</p> <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) 	<p>FLT3変異陽性例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大量ara-C (2g/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 	<p>UMIN00027961 登録中 治療法と患者側因子が5年生生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6~2026.3</p>	<p>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</p>	<p>UMIN000035041 登録中 JALSG CS-17研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular) 2019.8~2026.8</p>	<p>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~</p>	<p>UMIN000015870 登録中・Phase II 化学療法後寛解例に対するWT1ヘプテド療法 非ランダム化第II相 (大阪大学) 2014.12~</p>	<p>JapicCTI-194681 登録中・Phase II/III 初発FLT3変異陰性の初発AML患者を対象に、ダウノルビシン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験 (ノバルティス) 2018.6~2026.9</p>	<p>JapicCTI-183848 追跡中・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</p>	<p>JapicCTI-183897 追跡中・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 (ファイザー) 2018.4~2025.7</p>	<p>JapicCTI-194893 登録中 Phase I/II 高リスクAML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 (日本新薬) 2019.7~2023.9 (≥60歳)</p>	<p>準備中 CBF-AML 219 Phase II t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人AMLに対する微小残存病変を指標とするゲムツスマップ・オンカマイシン治療介入の有効性及び安全性に関する臨床第II相試験</p>
	<p>CBF-AML</p>	<p>CBF-AML 以外</p>										
再発・難治	<p>FLT3変異陰性例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大量ara-C ・MEC (Mit+ara-C+ Etop) 	<p>FLT3変異陽性例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大量ara-C ・MEC ・girtteritinib (120 mg/日) ・quizartinib (26.5 →53mg/日) 										
	<p>救療療法</p>	<p>救療療法</p>	<p>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~</p>	<p>JapicCTI-194935 登録中・Phase I/II 再発又は難治AML及び再発又は難治性高リスクMDS患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 (アステラス) 2019.9~2023.2</p>	<p>JapicCTI-194826 登録中・Phase I 再発又は難治性多発性骨髄腫患者及び再発又は難治AML患者を対象に、AMG 176の安全性、忍容性、薬物動態及び薬理学を評価する第I相ヒト初回投与試験 (アステラス) 2016.6~2021.11</p>	<p>準備中 RR-AML 再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML患者を対象とするMEC (ミトキサントロン/エトボシド/シタラビン)とギルデ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-アステラス)</p>						
寛解後療法	同種造血細胞移植											

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, IDAR;イダルビシン, MIT;ミトキサントロン, ETOPI;エトボシド, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3.

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	UMIN000035041	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000039439
新規	JapicCTI-194681	初発FLT3変異陰性の初発AML患者を対象に、ダウノルビシン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin 又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験			https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-183915	FLT3変異を伴う初発AMLを対象に、midostaurinを1日2回の経口投与にて、DNR/ara-Cによる寛解導入療法及び高用量ara-Cによる地固め療法としてmidostaurinとの併用投与、並びに継続療法としてmidostaurin単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する			https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-194935	再発又は難治AML及び再発又は難治性高リスクMDS患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験			https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-194826	再発又は難治性多発性骨髄腫患者及び再発又は難治AML患者を対象に、AMG 176の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第I相ヒト初回投与試験			https://www.japic.or.jp/index.html