

AML治療開発マップ <65歳

2022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						
			更新	更新					
初発	寛解導入療法	FLT3変異陰性例	UMIN000 027961 追跡中	UMIN000 035041 追跡中	UMIN000 003432 JALSG AML209-GS 追跡中	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)	JapicCTI-183848 追跡中・Phase III 高リスクMDS, CCML又は低芽球白血病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投与 第III相ランダム化非盲検比較 (武田) 2017.11~2023.3	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	JapicCTI-194681 追跡中・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
		FLT3変異陽性例	JALSG-CS17 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 2017.6~2026.3	JALSG CS-17-Molecular ALSG 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 2019.8~2026.8	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 2010.3~2015.12 → 2023.1	JapicCTI-183915 追跡中・phase II FLT3変異を伴った初発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(ノバルティス) 2017.8~2022.6			
	寛解後療法	予後良好群	jRCTs041200063 JALSG-CBF-AML220 登録中 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ブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 2020.11~2027.4		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異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第II a相試験 (理化学研究所) 2021.1~2023.3	新規 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 (大阪大学) 2020.6~2024.3	新規 JapicCTI-205141 登録中・phase III 従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス + アザシチジン + ベストサポートケアと比較する無作為化、非盲検、2群、多施設共同、第III相試験 (VIALE-M) (アッビー) 2019.10~2025.8		
		予後中間群 予後不良群	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	救療療法	FLT3変異陰性例			jRCT2033210029 登録中・Phase I/II CD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法 (信州大学) 2021.4~2023.12	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ASP75 17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	JapicCTI-194826 追跡中・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) 2016.6~2022.1		
		FLT3変異陽性例	jRCTs041200067 登録中・Phase II JALSG-RR-FLT3-AML220 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 2020.11~2026.4						
	寛解後療法	同種造血細胞移植					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、キサ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 (九州大学) 2020.12~2022.12		

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, ETOP;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	JRCT2033210029	CD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法 (信州大学)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033210029
新規	JRCT2033200305	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異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第Ⅱa相試験 (理化学研究所)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305
新規	JRCT2051200023	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医師主導治験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200023
更新	UMIN000027961	JALSG-CS17 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	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029
更新	UMIN000035041	JALSG CS-17-MolecularJALSG 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	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000039439