

AMED革新的がん医療実用化研究事業

横紋筋肉腫治療開発マップ

作成：2024年1月
検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験	
低リスク A群	VAC1.2療法4サイクル+VA療法4サイクル±放射線療法	jRCTs051180206 登録終了・Phase II 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する <u>VAC1.2/VA療法</u> の有効性及び安全性の評 価第II相臨床試験 (JRS-II LRA) 2016.5～2027.12 (国内) 更新	新規 NCT05304585 登録中・Phase III <u>A Prospective Phase 3 Study of Patients With Newly Diagnosed Very Low-Risk and Low-Risk Fusion Negative Rhabdomyosarcoma</u> 2022.8～2030.12 (米国) 更新
低リスク B群	VAC2.2療法8サイクル+VA療法8サイクル±放射線療法±手術	jRCTs051180200 登録中・Phase II 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する <u>VAC1.2/VI療法</u> の有効性及び安全性の評 価の第II相臨床試験 (JRS-II LRB) 2016.2～2028.12 (国内) 更新	NCT02567435 観察終了・Phase III <u>ARST1431: A Randomized Phase 3 Study of Vincristine, Dactinomycin, Cyclophosphamide (VAC) Alternating with Vincristine and Irinotecan (VI) versus VAC/VI Plus Temsirolimusin Patients with Intermediate Risk Rhabdomyosarcoma</u> 2016.5～2024.10 (米国)
中間リスク 群	VAC2.2療法14サイクル±放射線療法±手術	jRCTs051180207 登録中・Phase II 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する <u>VAC2.2/VI療法</u> の有効性及び安全性の評 価第II相臨床試験 (JRS-II IR) 2017.5～2028.12 (国内)	新規 NCT04625907 登録中 <u>Phase I/II An overarching study for children and adults with frontline and relapsed rhabdomyosarcoma (FaR-RMS)</u> 2020.9～ 2030.6 (欧州)
高リスク 群	化学療法+放射線療法±手術	jRCTs051180208 登録終了・Phase II 横紋筋肉腫高リスク群患者に対する <u>VI/ VPC/IE/VAC療法</u> の有効性及び安全性の評 価 第II相臨床試験 (JRS-II HR) 2017.2～2027.1 (国内)	NCT04994132 登録中・Phase III <u>A Randomized Phase 3 Trial of Vinorelbine, Dactinomycin, and Cyclophosphamide (VINO-AC) Plus Maintenance Chemotherapy With Vinorelbine and Oral Cyclophosphamide (VINO-CPO) vs Vincristine, Dactinomycin and Cyclophosphamide (VAC) Plus VINO-CPO Maintenance in Patients With High Risk Rhabdomyosarcoma (HR-RMS)</u> 2021.9～2027.12 (米国)
再発	化学療法±放射線療法±手術		

横紋筋肉腫 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	NCT04994132	A Randomized Phase 3 Trial of Vinorelbine, Dactinomycin, and Cyclophosphamide (VINO-AC) Plus Maintenance Chemotherapy With Vinorelbine and Oral Cyclophosphamide (VINO-CPO) vs Vincristine, Dactinomycin and Cyclophosphamide (VAC) Plus VINO-CPO Maintenance in Patients With High Risk Rhabdomyosarcoma		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04994132
新規	NCT05304585	A Prospective Phase 3 Study of Patients With Newly Diagnosed Very Low-Risk and Low-Risk Fusion Negative Rhabdomyosarcoma		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05304585
更新	NCT02567435	A Randomized Phase 3 Study of Vincristine, Dactinomycin, Cyclophosphamide (VAC) Alternating With Vincristine and Irinotecan (VI) Versus VAC/VI Plus Temsirolimus in Patients With Intermediate Risk Rhabdomyosarcoma	登録中	観察終了	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02567435
更新	jRCTs051180200	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する VAC1.2/ VI療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験 (JRS-II LRB)	~2027.12	~2028.12	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180200
更新	jRCTs051180207	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2/ VI療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 (JRS-II IR)	~2027.12	~2028.12	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180207