

AMED革新的がん医療実用化研究事業

急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植 治療開発マップ

2022年1月 作成

対象	標準治療		臨床試験								
	ドナー	移植前処置	GVHD予防								
55歳以下	HLA一致血縁 TBI12+Cy, Bu+Cy		CyA+sMTX	<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相試験 日本造血細胞移植学会 2017.7~2023.6</p>	<p>jRCTs011190009 追跡中・Phase II JSCT PTCY19 HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後CYを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 JSCT 2020.3~2024.12</p>	<p>JapicCT 1- 173753 追跡中・ Phase III 同種造血幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性GVHD患者を対象としたルキソルチニブとBATを比較する第III相ランダム化非盲検多施設共同試験 (REACH 3) ノバルティス 2017.10~ 2023.3</p>	<p>NCT0 299720 2 追跡中・ Phase III FLT3-ITD遺伝子変異陽性AMLを対象とした同種造血幹細胞移植後の維持療法におけるASP2215の多施設共同無作為二重盲検プラセボ対照試験 アステラス製薬 2017.6~ 2025.4</p>	<p>新規</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>
	HLA一致非血縁 TBI12+Cy, Bu+Cy		Tac+sMTX								
	HLA2抗原以上不適合 Flu+TBI12/PTCy100 for CR Flu+Cy+TBI4+CA/ATG for R/R Tac+mPSL		Tac+MMF								
	臍帯血 TBI12+Cy, TBI12+Cy+CA		Tac+MMF Tac+miniMTX								
56歳以上または臓器障害あり	HLA一致血縁 Flu+Mel140, Flu+Bu2,4		CyA+sMTX	<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相試験 日本造血細胞移植学会 2017.7~2023.6</p>	<p>jRCTs011190009 追跡中・Phase II JSCT PTCY19 HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後CYを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 JSCT 2020.3~2022.12</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>	<p>更新</p>
	HLA一致非血縁 Flu+Mel140±TBI2 Flu+Bu2+TBI2, Flu+Bu4±TBI2		Tac+sMTX								
	HLA2抗原以上不適合 Flu+Bu2+TBI4/PTCy80 for CR Flu+Mel+CA+TBI3/ATG for R/R		Tac+MMF Tac+mPSL								
	臍帯血 Flu+Mel80+TBI4 Flu+Bu4+Mel80		Tac+MMF Tac+miniMTX								

NCT04161885
登録中・Phase III

同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検第III相試験 (VIALE-T)
Abbvie
2020.2~
2026.1

JapicCT
1-
184221
登録中・Phase III

同種造血幹細胞移植を受ける患者の腸管GVHDにおけるベドリスマブの有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同試験
武田薬品
2019.2~
2022.5

UMINO
00034
113
登録中
Phase II

PREVENT HBV HBV既往歴を有する同種造血幹細胞移植レシビエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験
日本造血細胞移植学会
2018.9~
2024.3

急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植 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	jRCT2011210041	ME3208のステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした臨床第III相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210041
更新	jRCTs011190009	HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後CYを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs011190009
更新	JapicCTI-184221	同種造血幹細胞移植を受ける患者の腸管GVHDにおけるベドリズムマブの有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同試験	2019.2~2021.4	2019.2~2022.5	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	UMIN000034113	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	2018.9~2023.3	2018.9~2024.3	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037921
更新	NCT04161885	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験	2020.2~2024.9	2020.2~2026.1	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04161885