

急性骨髄性白血病（AML）造血幹細胞移植 治療開発マップ

作成：2024年1月
 検索：2024年1月

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 | | | | | | | |
|----------------|-------------|---|------------------------|----|----|----|----|----|----|--|
| | 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 | 更新 | 新規 | 新規 | 新規 | 更新 | 更新 | |
| | 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+MMF Tac+mPSL | | | | | | | |
| 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 | 更新 | | | | | | |
| | 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 | TBI12+Cy, TBI12+Cy+CA | Tac+MMF Tac+miniMTX | 更新 | 更新 | | | | | |
| | 臍帯血 | Flu+Mel80+TBI4 Flu+Bu4+Mel80 | Tac+MMF Tac+miniMTX | | | | | | | |

更新 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相試験 2017.7~2024.6

新規 jRCTs031220607 登録中・Phase II
 同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救済移植の多施設共同第II相研究 2022.2~2027.1

更新 jRCTs041180059 追跡中・Phase III
 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊の前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験 2018.1~2026.12

更新 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相試験 2017.7~2024.6

新規 jRCTs031220607 登録中・Phase II
 同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救済移植の多施設共同第II相研究 2022.2~2027.1

jRCT20712 00071 登録中・Phase III
 造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する小児患者を対象としたラプリズマブ及びベストサポーティブケア併用療法の第III相、非盲検、単群、多施設共同試験 2020.9~2022.2

NCT038057 89 登録中・Phase II/III
 The Safety and Efficacy of Alpha-1 Antitrypsin (AAT) for the Prevention of Graft-Versus-Host Disease (GVHD) in Patients Receiving Hematopoietic Cell Transplantation (MODULAA TE) 2019.3~2027.3

NCT0542 9632 登録中・Phase III
 Mocravimod as Adjunctive and Maintenance Treatment in AML Patients Undergoing Allo-HCT (MO-TRANS) 2022.6~2025.11

NCT041618 85 登録中・Phase III
 A Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination With Azacitidine Versus Standard of Care After Allogeneic Stem Cell Transplantation (SCT) in Participants With Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T) 2020.2~2026.11

JRCT2011 210041 追跡中・Phase III
 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 2021.11~2025.6

UMIN000 034113 登録中・Phase II
 PREVENT HBV
 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 2018.9~2024.3

急性骨髄性白血病（AML）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 | jRCTs031220607 | 同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多施設共同第II相研究 | | 登録中 | https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCTs031220607 |
| 新規 | jRCT2071200071 | 造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブ及びベストサポーティブケア併用療法の第III相、非盲検、単群、多施設共同試験 | | 登録中 | https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCT2071200071 |
| 新規 | NCT03805789 | 造血幹細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価す第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULLAATE試験） | | 登録中 | https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03805789 |
| 新規 | NCT05429632 | 同種HCTを受けるAML患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験(MO-TRANS試験) | | 登録中 | https://clinicaltrials.gov/study/NCT05429632 |
| 更新 | UMIN000028008 | 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 | 2017.7～ 2025.6 | 2017.7～ 2024.6 | https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000030840 |
| 更新 | jRCTs041180059 | 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験 | 2018.4～ 2022.4 | 2018.1～ 2026.12 | https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCTs041180059 |
| 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(VIALE-T) | 2018.4～ 2025.9 | 2018.4～ 2026.11 | https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161885 |
| 更新 | 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 | 追跡中 | https://jrct.niph.go.jp/atest-detail/jRCT2011210041 |