

# AMED革新的がん医療実用化研究事業 神経芽腫治療開発マップ

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	海外治験
低 リスク	<p>一期的 手術摘出</p> <p>術前化学療法 手術摘出</p>	<p><b>更新</b></p> <p>UMIN000019894 追跡中 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 (JN-L-16) 2015.12 ~</p> <p><b>更新</b></p> <p>UMIN000050009 登録中 低・中間リスク群神経芽腫の 残存腫瘍に対する観察研究 (JN-LI-21) 2022.4~</p>	<p>高リスクまたは再発難治例が対象</p> <p><b>Early phase I</b> イリノテカン+テモソロミド+Hu3F8併用療法</p>
中間 リスク	<p>術前化学療法 手術摘出 術後化学療法</p>	<p>UMIN000004700 追跡中・Phase II IDRFに基づく手術と化学療法による神経芽腫中間リスク群 に対する第II相臨床試験 (JN-I-10) 2010.12~2018.12</p>	<p><b>phase I</b></p> <p>免疫療法： Ch14.18+レナリドマイド+NK細胞輸注 GD2-CAR-NKT細胞療法+IL15、Hu3F8（第一 寛解期患者を対象）、CD171-CART細胞療法、 B7H3-CAR-T細胞療法、Ch14.18+131I-MIBG 併用療法、GD2-BITE、ニボルマブ、イピリムマ ブ 分子標的薬（ゲノム解析と併用）： マルチキナーゼ阻害剤（ソラフェニブ）、ALK 阻害剤（セリチニブ、ロルラチニブ、エントレ クチニブ）、mTOR阻害剤（SF1126）、HDAC 阻害剤（CUDC-907）、フェンレチノイド、 MEK+PI3K阻害剤（トラメチニブ、Copanlisib、 セルメチニブ）、プロテアソーム阻害剤（ボル テソミブ）、BCL2阻害剤（Venetoclax）、 CDK4/6阻害剤（Abemaciclib）、アミノ酸代謝 阻害（DFMO）、抗体医薬（抗PLGF抗体、抗 B7-H3抗体）</p>
高 リスク	<p>術前化学療法 手術摘出 術後化学療法 超大量化学療法 放射線療法</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCTs041210034 追跡中・Phase II 神経芽腫に対する化学療法の追加及びKIRリガンド不一致 同種臍帯血移植による臨床試験 (JN-H-20) 2021.6~</p> <p><b>更新</b></p> <p>jRCT2041190104 登録中・Phase I 初発高リスク群神経芽腫に対するI-131 metaiodobenzylguanidine(MIBG)を用いた 内照射療法 2020.1~2023.3</p> <p>UMIN000015165 登録中 進行神経芽腫に対するKIRリガンドミスマッ チ同種臍帯血移植の有効性 2012.6~</p>	<p>新規化学療法薬： MM-398（リボ化イリノテカン）、リボ化ドキ ソルピシン、ゲムシタピン</p>
再発 難治	<p>標準治療 なし</p>	<p>NCT02637687 登録中・Phase I/II 小児固形腫瘍に対するラトレ クチニブの第1/2相試験 2015.12~2026.9</p> <p>JMA-IIA00364 登録中・Phase II ALK遺伝子異常を有する希少が んに対するアレクチニブの医師 主導試験 2018.7-</p> <p>jRCT2031190268 登録中・Phase I 小児・AYA 悪性固形腫瘍に対 するEZH1/2 阻害薬DS- 3201b の第I相試験 2020.3~2024.2</p> <p>jRCT2041190105 登録中・Phase I 再発神経芽腫に対するI-131 MIBGを用いた内照射療法 2020.1~2023.3</p> <p>jRCT2021200024 登録中・Phase II/III 神経芽腫に対する131I- omburtamabを用いた脳室内照射 療法 2020.12~</p> <p>NCT03899792 登録中・Phase I RET遺伝子変化を有する固形がん に対するセルベルカチニブの第 1/2相試験 2019.6~</p> <p>NCT04238819 登録中・Phase I /II 悪性固形腫瘍に対するCDK4/6阻 害剤（アベマシクリブ）+TMZ 2020.11~</p> <p>NCT04083976 登録中・Phase II 悪性固形腫瘍に対するFGFR阻害剤 （エルダフィチニブ） 2019.11~</p> <p>jRCT2073220054 登録中・Phase I 再発難治神経芽腫に対するNK細胞 様CD3陰性細胞 2022.10~</p> <p><b>新規</b></p> <p><b>新規</b></p> <p><b>新規</b></p> <p><b>新規</b></p>	<p><b>phase II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Low dose CPA metronomic therapy</li> <li>- Ch14.18/CHO（再発・難治例を対象）</li> <li>- タンDEM移植（治療反応性に応じて層別化）</li> <li>- 化学療法+ヒト化14.18</li> <li>- 化学療法+Hu3F8+13シスレチノイン酸</li> <li>- イリノテカン+テモソロミド+ペバシズマブ</li> <li>- イリノテカン+テモソロミド+ラバマイシン/シ ロリムス</li> <li>- GD2-CART細胞療法</li> <li>- 131I MIBG療法</li> <li>- オラパリブ</li> <li>- FGFR阻害剤</li> <li>- ニボルマブ</li> <li>- Burtomab</li> </ul>

# 神経芽腫 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	NCT03899792	RET遺伝子変化を有する固形がんに対するセルベルカチニブの第1/2相試験		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03899792">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03899792</a>
新規	NCT04238819	悪性固形腫瘍に対するCDK4/6阻害剤（アベマシクリブ）+TMZ		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04238819">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04238819</a>
新規	NCT04083976	悪性固形腫瘍に対するFGFR阻害剤（エルダフィチニブ）		登録中	<a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04083976">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04083976</a>
新規	jRCT2073220054	再発難治神経芽腫に対するNK細胞様CD3陰性細胞		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2073220054">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2073220054</a>
更新	UMIN000050009	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究（JN-LI-21）	準備中	登録中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000056963">https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000056963</a>
更新	UMIN000019894	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究（JN-L-16）	登録中	追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000005582">https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000005582</a>
更新	jRCTs041210034	神経芽腫に対する化学療法の追加及びKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による臨床試験（JN-H-20）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210034">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210034</a>