

# Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病 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
<p><b>成人初発</b></p>	<p>若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコル)</p> <p>成人： MTX大量療法を含む多剤併用化学療法 (JALSG ALL202-Oプロトコル, Hyper CVAD療法)</p> <p>再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植</p>	<p>準備中(JALSG/JCCG)・PhaseII/III 小児から成人をシームレスに対象とした B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する 前方向視的臨床試験による標準治療の開発研究 (JALSG/JCCG B-ALL19)</p> <p><b>JapicCTI-194937</b> 登録中・Phase II 未治療初発急性リンパ性白血病を対象とした<b>SHP674</b>の第II相臨床試験, 多施設共同、オープンラベル、非ランダム化試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.10~</p> <p style="text-align: right;"><b>新規</b></p>
<p><b>成人再発</b></p>	<p>救援化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, イノツマブオゾガマイシン, ブリナツモマブ) + 同種造血幹細胞移植</p>	<p>jRCT2013190002 登録中・Phase I 再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病(B-ALL)患者に対する <b>UCART19</b>(遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト (同種)由来T細胞)の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第I相、非盲 検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.4~</p> <p style="text-align: right;"><b>新規</b></p>

## Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病 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	JapicCTI-194937	未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674 の第II相臨床試験,多施設共同、オープンラベル、非ランダム化試験 (日本セルヴィエ株式会社)			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	jRCT2013190002	再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対すUCART19 (遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト(同種) 由来T細胞) の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社)			<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2013190002">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2013190002</a>

# T細胞性急性リンパ性白血病 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
成人初発	<p>若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール)</p> <p>成人： MTX大量療法を含む多剤併用化学療法 (JALSG ALL202-Oプロトコール, Hyper CVAD療法)</p> <p>再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植</p>	<div data-bbox="915 352 1877 549" style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000006851 追跡中 Phase II 小児/若年成人のT細胞性ALLに対する多施設共同第II相臨床試験 (JALSG T-ALL211-U) (小児型プロトコールによる成人ALL治療) 2013.7~2016.10 → 2021.3</p> </div> <div data-bbox="915 552 1877 706" style="border: 2px solid yellow; padding: 5px;"> <p>JALSGで準備中の試験 JALSG ALL T-19 (小児プロトコールの安全性と有効性の検討)</p> </div> <div data-bbox="915 709 1877 861" style="border: 2px solid yellow; padding: 5px;"> <p style="text-align: right;"><b>新規</b></p> <p>JapicCTI-194937 登録中 Phase II 未治療初発急性リンパ性白血病を対象とした<b>SHP674</b>の第II相臨床試験, 多施設共同、オープンラベル、非ランダム化試験 (日本セルヴィエ株式会社) 2019.8~2022.12</p> </div>
成人再発	<p>救援化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, ネララビン) + 同種造血幹細胞移植</p>	

## T細胞性急性リンパ性白血病 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	JapicCTI-194937	未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674 の第II相臨床試験,多施設共同、オープンラベル、非ランダム化試験 (日本セルヴィエ株式会社)			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# Ph陽性急性リンパ性白血病 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		
成人初発	<p>イマチニブ併用化学療法 (JALSG Ph+ALL202プロトコール、 イマチニブ併用Hyper CVAD療法など) + 同種造血幹細胞移植</p>	<p>jRCTs041190096 追跡中・Phase II ダサチニブ/ポナチニブ併用化学療法 +同種移植 (JALSG Ph+ALL219) 2019.12～</p>	<p>jRCTs031180284 登録中・Phase II ダサチニブ併用化学療法+同種移植 (PHII PHD) 2015.10～</p>	
成人再発	<p>ポナチニブあるいはダサチニブ併用Hyper CVAD療法 + 同種造血幹細胞移植</p>	<p><b>新規</b> jRCTs071190036 準備中・Phase II ダサチニブ/ポナチニブ併用 化学療法+同種移植 (ALL/MRD2019)</p>	<p>jRCTs041180136 追跡中・Phase II ダサチニブ併用化学療法と同 種造血幹細胞移植(JALSG Ph+ALL213) 2013.11～2016.4→2020.4</p>	<p>UMIN000026445 追跡中・PhaseI/ II ダサチニブ併用化学療法+ 自己末梢血幹細胞移植 (Auto-Ph17 study) 2017.04～ 2019.2→2022.3</p>
		<p><b>新規</b> jRCT2013190002 登録中・Phase I 再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対する UCART19 (遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト (同種) 由来T細胞) の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第I相、非盲 検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.4～ P1</p>		

## Ph陽性急性リンパ性白血病 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	jRCTs071190036	ダサチニブ/ポナチニブ併用 化学療法+同種移植(ALL/MRD2019)			<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071190036">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071190036</a>
新規	jRCT2013190002	再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者に対すUCART19（遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト(同種) 由来T細胞）の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増試験			<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2013190002">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2013190002</a>