

Ph陰性B細胞性急性リンパ性白血病 治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
成人初発	若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール) 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) 再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植	革新がんでサポートされている試験 jRCTs041210040 登録中・Phase II/III 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG/JALSG ALL-B19) 2021.7～ 新規 jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019- (JSCT研究会) 2019.12～ UMIN000042023 追跡中・Phase II 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 (協和キリン株式会社) 2020.10~2021.3 更新
成人再発	救済化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, イノツズ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 チサゲンレクルユーセル (25歳未満)	新規 JapicCTI-194988 登録中・Phase I (チサゲンレクルユーセルの) 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第IIIb相試験 (ノバルティスファーマ) 2019.5～ jRCTa040190099 登録中・Phase I CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法 (名古屋大学) 2019.12～

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
更新	UMIN000042023	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 (協和キリン株式会社)	登録中 2020.10～	追跡中 2020.10～ 2021.3	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045524
新規	jRCTs041210040	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験 (JPLSG/JALSGALL-B19)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210040
新規	JapicCTI-194988	(チサゲンレクルユーセルの) 添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性評価する第IIIb相試験		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html

T細胞性急性リンパ性白血病 治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
成人初発	若年成人： 小児型治療 (JALSG ALL202-Uプロトコール) 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) 再発リスクの高い症例： 寛解後同種造血幹細胞移植	革新がんでサポートされている試験 新規 jRCTs041210054 登録中・Phase II 小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG/JALSG ALL-T19) 2021.8～ jRCTs071190036 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019- (JSCT研究会) 2019.12～
成人再発	救援化学療法 (JALSG ALL202, Hyper CVAD療法, ネララビン, CLEC療法) + 同種造血幹細胞移植	

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	jRCTs041210054	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG/JALSG ALL-T19)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210054

Ph陽性急性リンパ性白血病 治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
成人初発	イマチニブ併用化学療法 (JALSG Ph+ALL202プロトコル、 イマチニブ併用Hyper CVAD療法など) + 同種造血幹細胞移植	革新がんでサポートされている試験 jRCTs041190096 登録中・Phase II 初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ボナチニブ併用化学療法 および造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL219) 2019.12～ jRCTs031180284 追跡中・Phase II 初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第II相試験 (PHII PHD) 2015.10～2021.1 jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-ALL/MRD2019- (JSCT研究会) 2020.12～ jRCT2031210230 登録中・Phase III フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 (武田薬品工業) 2021.8.6～
成人再発	ボ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	jRCTa040190099 登録中・Phase I CD19陽性急性リンパ性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法 (名古屋大学) 2019.12～

更新

新規

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	jRCT2031210230	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポンチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210230
更新	jRCTs031180284	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する ダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第II相試験（PHII PHD）	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180284