

高リスクMDS 治療開発マップ

2021年1月 作成

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			
同種移植実施可能例	初発／再発	同種造血幹細胞移植	<p>UMIN000027961 登録中 JALSG参加施設における治療方法と患者側因子の影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6.21</p>	<p>UMIN000008371 追跡中 参加施設における5年生存率に関する観察研究 (JALSG-CS-11) 2011.8～</p>	<p>UMIN000033003 登録中 ctDNAを用いた移植後微小残存白血病病変に関する解析研究 関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT1702(ctDNA)) 2018.6.1～</p>	<p>UMIN000027789 登録中 TP53変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同盲検無対照試験 REPTAT 試験 京都大学 2017.10.18.～</p>
同種移植実施不可能例	初発	アザシチジン治療	<p>NCT03268954 追跡中・PhaseIII Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の比較第3相試験 PANTHER 武田薬品 2017.11.28～2023.03.31</p>		<p>NCT03946670 追跡中・Phase II MBG453 + 脱メチル化薬 vs 脱メチル化薬単独 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第II相多施設共同試験 (STIMULUS-MDS1試験) Novartis 2019/05/29 ～ 2023/11/30</p>	
	再発	5q欠損ではレナリドミド	<p>UMIN000033794 登録中・PhaseII 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とするNivolumab単剤療法の第II相試験 NIVOMAT試験 国立がんセンター東病院 2018/9/15～</p>	<p>JapicCTI-194935 登録中・Phase I/II 再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 アステラス 2019/09/19 ～ 2023/02/22</p>	<p>NCT02907359 追跡中・Phase III メチル化阻害剤の前治療歴を有するMDSまたは慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SCI-110) と医師選択による治療法の比較第III相試験 大塚製薬 2016.12.01 ～2020.05.31</p>	<p>NCT02562443 登録中・Phase III Controlled Study of Rigosertib Versus Physician's Choice of Treatment in MDS Patients After Failure of an HMA. Rigosertib vs Physician's Choice (INSPIRE) SymBio 2015/10～</p>
		支持療法のみ	<p>NCT02782468 追跡中・Phase I/Ib A Study of Pevonedistat in Adult East Asian Participants A Study of Pevonedistat in Adult East Asian Participants 武田薬品 2016/3/30～2020/3/20</p>	<p>NCT03495167 登録中・Phase I Multi-center, Open-label, Phase I Study of SyB C-1101 in Patients With Myelodysplastic Syndrome. SyB C-1101 (rigosertib) SymBio 2017/10/6～</p>	<p>NCT02436252 追跡中・Phase I/II Phase 1/2 Study of DSP-7888 in Patients With Myelodysplastic Syndrome DSP-7888 in MDS 大日本住友 2015.5～</p>	<p>NCT02038777 登録中・Phase I A Study Of PF-04449913 In Japanese Patients With Select Hematologic Malignancies. glasdegib. Pfizer 2014.3.25～</p>

高リスクMDS 治療開発マップ 更新一覧表 No.1

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	JapicCTI-194935	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	NCT04266301	MBG453 + 脱メチル化薬 vs 脱メチル化薬単独のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第II相多施設共同試験（STIMULUS-MDS2試験）		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04266301
新規	NCT04401748	Venetoclax+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の比較第3相試験		登録中	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04401748
追加	NCT03268954	Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の比較第3相試験 PANTHER	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03268954

高リスクMDS 治療開発マップ 更新一覧表 No.2

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	NCT03946670	MBG453 + 脱メチル化薬 vs 脱メチル化薬単独 (STIMULUS-MDS1試験)	同種移植実施不可能例・再発	同種移植実施不可能例・初発	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03946670
			IPSS-Rに基づき intermediate, high, 又はvery highリスクの骨髄異形成症候群 (MDS) 患者に MBG453を脱メチル化剤と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第II相試験	IPSS-R基準に基づき intermediate, high, 又はvery highリスクの骨髄異形成症候群 (MDS) の成人患者を対象として, MBG453静脈内投与を脱メチル化剤と併用する, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第II相多施設共同試験 ノバルティス	
			登録中	追跡中	
			2019/6/4~	2019/05/29 ~ 2023/11/30	