

高リスクMDS 治療開発マップ

2022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非盲検無対照試験 REPTAT 試験 京都大学 2017.10.18.～</p>	更新
			<p>jRCT105120006 登録中・Phase II 同種造血幹細胞移植後に再発例に対するNUDT15遺伝子多型に基づいたメルカプトプリンとの有用性 滋賀医科大学 2020/4/27～</p>	<p>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 日本造血細胞移植学会 2017.7.10～</p>	<p>UMIN000018791 追跡中 同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験KSGCT1501, MDS-AZA-P1 関東造血幹細胞移植共同研究グループ 2015.8.25～</p>	新規	新規
同種移植実施不可能例	初発	アザシチジン治療	<p>jRCT2051210150 開始前・Phase I lemzoparlimab とベネトクラクス及び/ またはアザシチジンの併用 第Ib 相用量漸増試験 AbbVie 2022/1/17～</p>	<p>jRCT2033200305 登録中・Phase II MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第II a相試験 理研 医師主導治験 2021/01/15～ 2027/08/05</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>	<p>NCT04266301 登録中・Phase III 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) Novartis 2020/02/27～ 2027/08/05</p>	新規
			<p>jRCT2031200130/NCT04401748 登録中・Phase III Venetoclax+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与との比較第3相試験 (Verona) AbbVie 2020/9/16～2024/10/20</p>	<p>NCT04842604 追跡中・Phase III AZACITIDINE WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) Phase III ファイザー 2016.12.01～2020.05.31</p>	新規		
			5q欠損ではレナリドミド	<p>UMIN000033794 登録中・Phase II 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>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>	<p>jRCT2031210139 登録中・Phase I ONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験 小野薬品 2021/6/1～</p>	新規
支持療法のみ	<p>NCT02782468 追跡中・Phase I/II 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>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～ 2024/12/31</p>		更新	<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	jRCT2051210150	lemzoparlimab とベネトクラクス及び/ 又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ib 相用量漸増試験		開始前	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210150
新規	NCT04842604	AZACITIDINE WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) Phase III		追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04842604
新規	jRCT2031210139	ONO-7913-02: ONO-7913第I相試験 骨髄異形成症候群を対象にONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210139
新規	jRCT2033200305	MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第IIa相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305
新規	jRCT2021200025	骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照、用量漸増、第I相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200025
新規	jRCT1051200006	同種造血幹細胞移植後に再発した急性白血病ないし骨髄異形成症候群患者に対するNUDT15遺伝子多型に基づいたメルカプトプリンの有用性		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1051200006

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	NCT04401748 jRCT2031200130	<p>Safety And Efficacy Study Of Venetoclax Tablet With Intravenous or Subcutaneous Azacitidine to Assess Change in Complete Remission and Overall Survival In Adult Participants With Newly Diagnosed Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome AbbVie</p> <p>未治療の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクスとアザシチジン併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検第III 相試験 [M15-954]</p>	NCT04401748	NCT04401748 jRCT2031200130	<p>https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04401748</p> <p>https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200130</p>
			<p>Safety And Efficacy Study Of Venetoclax Tablet With Intravenous or Subcutaneous Azacitidine to Assess Change in Complete Remission and Overall Survival In Adult Participants With Newly Diagnosed Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome AbbVie</p>	<p>Safety And Efficacy Study Of Venetoclax Tablet With Intravenous or Subcutaneous Azacitidine to Assess Change in Complete Remission and Overall Survival In Adult Participants With Newly Diagnosed Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome AbbVie</p>	
				(試験名) Verona	

高リスクMDS 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	UMIN000018791	同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験KSGCT1501, MDS-AZA-P1 関東造血幹細胞移植共同研究グループ	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000021743
更新	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相非盲検試験アステラス	2019/09/19 ~ 2023/02/22	2019/09/19 ~ 2024/12/31	https://www.japic.or.jp/index.html