

# 高リスクMDS 治療開発マップ

2023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 style="text-align: center;">更新</p> <p>UMIN000027961 追跡中 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～ 2021.9→2027.8</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 KSGCT1702(ctDNA) 2018.6～</p>	<p>UMIN000028008 登録中・PhaseIII HLA 1座不適合移植におけるATGの無作為割付比較試験 2017.7～</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>	
同種移植実施不可能例	初発	アザシチジン治療	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>jRCT2051210150 追跡中・Phase I [M20-866] AML 及びMDS : Lemzoparlimab とベネトクラクス及び / 又はアザシチジンの併用投与 2022.1～</p>	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>jRCT2031200130 登録中・PhaseIII 骨髄異形成症候群 (MDS) : 未治療の骨髄異形成症候群を対象とした第III 相試験 (ベネトクラクス+ アザシチジン) [M15-954] 2020.9～2025.2</p>	<p style="text-align: center;">更新</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 2020.10～</p>	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>NCT03946670 解析中・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) 2019.5.→2022.4</p> <p>NCT04266301 追跡中・Phase III アザシチジンとMBG453の併用のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相多施設共同試験 (STIMULUS-MDS2) 2020.2～,→2027.1</p> <p>jRCT2021200025 登録中・Phase I 骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第I相試験 2020.11～</p>	
	再発	5q欠損ではレナリドミド	<p style="text-align: center;">新規</p> <p>jRCT2071220035 登録中・PhaseI 再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第I相臨床試験 2022.8～</p>	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>UMIN000033794 追跡中・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) 2018.9～</p>	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>jRCT2031210139 追跡中・PhaseI 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 2021.6～</p>	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>NCT04079296 追跡中・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 2019.9～, →2023.10</p>	<p style="text-align: center;">更新</p> <p>NCT02038777 解析中・Phase I 日本人血液がん患者を対象としたPF-04449913を評価する臨床試験 2014.3～, →2021.12</p>
		支持療法のみ					

## 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	jRCT2071220035	再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第I相臨床試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220035">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220035</a>
更新	UMIN000027961	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)	登録中	追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029</a>
更新	jRCT2051210150	[M20-866] AML 及びMDS : Lemzoparlimab とベネトクラクス及び/又はアザシチジンの併用投与	募集前	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210150">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210150</a>
更新	JapicCTI-205231	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) 又は慢性骨髄単球性白血病-2 (CMML-2) の患者を対象に、アザシチジンとMBG453の併用の有無を比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相多施設共同試験	登録中	追跡中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
更新	UMIN000033794	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験	登録中	追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037955">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037955</a>
更新	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	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210139">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210139</a>

## 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	NCT04079296	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	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04079296">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04079296</a>
更新	NCT02038777	日本人血液がん患者を対象としたPF-04449913を評価する臨床試験	登録中	解析中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02038777">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02038777</a>