

高リスク骨髄異形成症候群（MDS）治療開発マップ

作成：2024年1月

検索：2024年1月

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	更新 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→2028.2	更新 UMIN000033003 登録中 ctDNAを用いた移植後微小残存白血球病変に関する解析研究 KSGCT1702(ctDNA) 2018.6～	更新 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 2017.7～2025.6				
	初発		アザシチジン治療	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 2022.1～2024.3	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	jRCT2033200305 追跡中・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相試験 2020.10～ →2023.11	更新 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～	更新 NCT03946670 解析中・Phase II A Study of MBG453 in Combination With Hypomethylating Agents in Subjects With IPSS-R Intermediate, High or Very High Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS). (STIMULUS-MDS1) 2019.5～2024.8	NCT04266301 追跡中・Phase III Study of Efficacy and Safety of MBG453 in Combination With Azacitidine in Subjects With Intermediate, High or Very High Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) as Per IPSS-R, or Chronic Myelomonocytic Leukemia-2 (CMML-2) (STIMULUS-MDS2) 2020.2～2027.1
同種移植実施不可能例	再発	5q欠損ではレナリドミド	支持療法のみ	新規 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～	NCT04279847 登録中・PhaseI Safety and Tolerability Study of INCB057643 in Participants With Myelofibrosis and Other Advanced Myeloid Neoplasms (LIMBER) 2021.2～2024.11	更新 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 2021.8～			

高リスク骨髄異形成症候群（MDS） 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	NCT04279847	A Study of MBG453 in Combination With Hypomethylating Agents in Subjects With IPSS-R Intermediate, High or Very High Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS). (STIMULUS-MDS1)		登録中	https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04279847
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討する観察研究 (JALSG-CS17)	2017.6～ 2021.9→2027.8	2017.6～ 2021.9→2028.2	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029
更新	UMIN000028008	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～	2017.7～ 2025.6.30	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000030840
更新	NCT03946670	A Study of MBG453 in Combination With Hypomethylating Agents in Subjects With IPSS-R Intermediate, High or Very High Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS). (STIMULUS-MDS1)	2019.5,→2022.4	2019.5～ 2024.8.10	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03946670
更新	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	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305
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	追跡中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210139