

高齢者急性白血病治療開発マップ (AML ≥65歳)

2020年1月 作成

対象	標準治療		臨床試験						
初発	Fit 寛解導入療法	FLT3変異陰性例	<ul style="list-style-type: none"> ・Ara-C(100mg/m²×7日)+DNR(40mg/m²×3日) 	UMIN000027961 登録中 治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6~2026.3	更新 jrRCTs041190088 登録中 高齢者急性骨髄性白血病 (AML)の層別化により化学療法が可能ない症例に対して若年成人標準化学療法に近い用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219) 2019.11~	UMIN000024308 登録中 寛解導入療法期血液がん患者に対する運動指導介入の効果と実施可能性の検証 非ランダム化 (京都大学) 2016.10~	JapicCTI-173667 追跡中・Phase III (第一三共) 201初発FLT3-ITD陽性AMLを対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験 2017.8~2020.11	JapicCTI-194893 登録中・Phase I/II 高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験 非盲検単群試験 (日本新薬) 2019.7~2023.9	JapicCTI-194681 追跡中 ・FLT3変異陰性の初発急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象に、ダウノルビシン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験 (ノバルティスファーマ) 2018.6~2026.9
		寛解後療法	<ul style="list-style-type: none"> ・Ara-C併用療法3コース ・同種造血細胞移植 			UMIN000015870 追跡中・Phase II 化学療法後寛解例に対するWT1ペプチド療法 非ランダム化第II相 (大阪大学) 2014.12~2019.3			
	Unfit	<ul style="list-style-type: none"> ・少量Ara-C または ・CA(G)療法 			JapicCTI-183848 登録中・Phase III 高リスクMDS、CCML又は低芽球比率AMLに対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与 第III相ランダム化非盲検比較 (武田) 2017.11~2023.3	JapicCTI-183897 登録中・Phase III 未治療AMLにglasdegibと強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照 (ファイザー) 2018.4~2025.7	JapicCTI-173755 追跡中・Phase II 高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第II相試験 (日本新薬) 2017.11~2021.9	JapicCTI-142433 登録中・Phase I 日本人血液がん患者を対象としたglasdegib単剤療法と、日本人未治療AMLまたは高リスクMDS患者を対象としたglasdegibと強力化学療法 (シタラビンおよびダウノルビシン)、低用量Ara-C (LDAC) またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬理学を評価する第I相試験 (ファイザー) 2014.3~2021.1	
再発・難治	救援療法	FLT3変異陰性例	なし		UMIN000021553 登録中・Phase II 初回不応または初回再発CD33陽性高齢者急性骨髄性白血病に対するCA-GO療法の有効性の検討 (独協医大) 2016.3~	UMIN000028083 登録中・Phase I 再発・治療抵抗性AML aAVC-WT1療法 第I相 (東京大学) 2017.7~	JapicCTI-173730 追跡中・Phase III 前治療歴を有する成人AMLを対象としたグアデシタピンと医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検 (大塚) 2017.10~2019.6		
FLT3変異陽性例		<ul style="list-style-type: none"> ・gilteritinib (120 mg/日) または ・quizartinib (26.5→53mg/日) 							

高齢者急性白血病（AML ≥ 65 歳）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	jRCTs041190088	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法に近い用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219)	開始前	登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190088

高齢者白急性血病治療開発マップ (APL ≥65歳)

対象	標準治療	臨床試験	
初発	<p>寛解導入療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATRA(45mg/m²) +化学療法 (WBCに応じて) ・ ATRA(45mg/m²) +ATO (国内未承認) <p>地固め療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法3コース ・ ATO (国内未承認) ・ ATRA併用 <p>維持療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATRA ・ ATRA+6MP+MTX ・ AM80 	<p>jRCTs041180099 追跡中・Phase II</p> <p>65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 (JALSG APL212G) 2012.7～</p>	<p>jRCTs071180040 登録中・Phase II</p> <p>急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコル FBMTG APL2017 非ランダム化第II相<80歳 (九州医療センター) 2017.1～</p>
再発・難治	<p>救援療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ATO(60mg/m²) +化学療法 (WBCに応じて) <p>再寛解後療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GO 	<p>jRCTs041190101 登録中</p> <p>再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第II相臨床試験(JALSG-APL219R) 2019.12～</p>	<p>新規</p>

ATRA; 全トランス型レチノイン酸, ATO; 亜ヒ酸, 6MP; 6メルカプトプリン, MTX; メトトレキサート, GO; ゲムツズマブオゾガマイシン, AM80; タミバロテン.

高齢者急性白血病（APL \geq 65歳）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	jRCTs041190101	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験(JALSG-APL219R)			https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101

高齢者急性白血病治療開発マップ (ALL ≥ 65歳)

対象		標準治療		臨床試験
Ph陰性B細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		jRCT2013190002 登録中・Phase I 再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対するUCART19 (遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト (同種) 由来T細胞) の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第I相、非盲検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.4～ ～69歳
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) イノツズマブオゾガマイシン, プリナツモマブ)	支持療法のみ	
Ph陽性	初発	JALSG Ph+ALL202 プロトコール (減量) イマチニブ併用Hyper CVAD療法 (減量)	イマチニブ + ステロイド	jRCT2013190002 登録中・Phase I 再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対するUCART19 (遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト (同種) 由来T細胞) の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第I相、非盲検、用量漸増試験(日本セルヴィエ株式会社) 2019.4～ ～69歳
	再発	ポナチニブ あるいは ダサチニブ併用 Hyper CVAD 療法 (減量)	ポナチニブある いはダサチニブ + ステロイド	
T細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) ネララビン (減量)	支持療法のみ	