

# 高齢者急性白血病治療開発マップ (AML ≥65歳)

2022年1月 作成

革新がんでサポートされている試験

新規

新規

更新

対象	標準治療		臨床試験
初発	Fit 寛解導入療法	<p>FLT3変異陰性例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ara-C (100mg/m<sup>2</sup>×7日)+DNR (40mg/m<sup>2</sup>×3日)</li> </ul> <p>FLT3変異陽性例</p>	<p><b>更新</b></p> <p>UMIN00027961 追跡中</p> <p>JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された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</p> <p><b>jRCTs041190088</b> 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症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219) 2019.11~</p> <p>UMIN00024308 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~</p> <p>JapicCTI-173667 追跡中・Phase III 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 (第一三共) 2017.8~2023.12</p> <p>JapicCTI-205141 登録中・Phase III 従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス + アザシチジンをベストサポーティブケアと比較する無作為化、非盲検、2群、多施設共同、第III相試験 (アプヴィ) 2019.1~2025.8</p> <p>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、薬物動態および薬力学を評価する第1相試験 (ファイザー) 2014.3~2021.11</p> <p>JapicCTI-194681 追跡中・Phase III 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</p> <p>JapicCTI-194893 追跡中・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</p> <p><b>jRCT2051200023</b> 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病に対する治療用がんベプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治療 (大阪大学) 2020.10~</p> <p><b>jRCT2011210063</b> 登録中・Phase II 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての終口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (プリストル・マイヤーズスクイブ) 2022.1~</p> <p><b>jRCT2033200305</b> 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候群を対象としたaAVC-WT1療法の第IIa相試験 (国立研究開発法人理化学研究所) 2021.11~</p>
	寛解後療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ara-C併用療法3コース</li> <li>・ 同種造血細胞移植</li> </ul>	<p>JapicCTI-183848 追跡中・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試験 (武田) 2017.11~2023.3</p> <p>JapicCTI-183897 追跡中・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、プラセボ対照試験 (ファイザー) 2018.4~2023.12</p> <p><b>jRCT2021210050</b> 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病 (AML)の化学療法非適応の成人患者を対象として、MBG453をアザシチジン及びベネトクラクスと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、単群試験 (ノバルティスファーマ) 2021.11~</p>
再発・難治	Unfit	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 少量Ara-C ± Venetoclax または</li> <li>・ Azacitidine ± Venetoclax</li> </ul>	<p><b>jRCTs041200067</b> 登録中・Phase II 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とキザルチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220) 2020.11~</p> <p><b>jRCTs071200015</b> 登録中・Phase II FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 (JSCT FLT3-AML20) 2020.12~</p>
	救済療法	<p>FLT3変異陰性例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>FLT3変異陽性例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ gilteritinib (120 mg/日) または</li> <li>・ quizartinib (26.5→53mg/日)</li> </ul>	

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3.

# 高齢者急性白血病（AML $\geq 65$ 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	jRCT2011210063	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210063">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210063</a>
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II a相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305</a>
更新	UMIN000027961	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された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	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	JapicCTI-142433	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、薬物動態および薬力学を評価する第1相試験	~2021.1	~2021.11	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# 高齢者白急性血病治療開発マップ (APL ≥65歳)

2022年1月 作成

革新がんでサポートされている試験

新規

新規

更新

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"> <li>・ ATRA(45mg/m<sup>2</sup>) +化学療法 (WBCに応じて)</li> <li>・ ATRA(45mg/m<sup>2</sup>) +ATO (国内未承認)</li> </ul> <p>地固め療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学療法3コース</li> <li>・ ATO (国内未承認)</li> <li>・ ATRA併用</li> </ul> <p>維持療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ATRA</li> <li>・ ATRA+6MP+MTX</li> <li>・ AM80</li> </ul>	<p>jRCTs041180099 追跡中・Phase II 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 追跡中・Phase II 急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール (FBMTG APL2017) 2017.1～ &lt;80歳</p>	<p>jRCTs071210035 登録中・Phase II 急性前骨髄球性白血病に対しATRAとATOを併用した寛解導入及び地固め療法(JSCT APL2021) 2021.6～ ≤75歳</p>	<p>jRCTs041200102 登録中・Phase II 本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験 (JALSG APL220) 2021.6～</p>
再発・難治	<p>救援療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ATO(60mg/m<sup>2</sup>) +化学療法 (WBCに応じて)</li> </ul> <p>再寛解後療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GO</li> </ul>	<p>jRCTs041190101 登録中・PhaseII 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>			

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	jRCTs071210035	急性前骨髄球性白血病に対しATRAとATOを併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071210035">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071210035</a>
新規	jRCTs041200102	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102</a>
更新	jRCTs071180040	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコル FBMTG APL2017	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180040">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180040</a>

# 高齢者急性白血病治療開発マップ (ALL ≥ 65歳)

2022年1月 作成

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)		<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">革新がんでサポートされている試験</div> jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD 2019- (JSCT研究会) 2019.11～ ～65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	jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール- ALL/MRD 2019- (JSCT研究会) 2019.11～ ～65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	jRCT2031210230 登録中・Phase III フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強 度減弱化学療法併用下で <b>ポナチニブ</b> をイマチニブ と比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相 試験 (武田) 2021.8～
T細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		jRCTs071190036 登録中・Phase II 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD 2019- 2019.11～ ～65歳
	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	

新規

高齢者急性白血病（ALL $\geq$ 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	jRCT2031210230	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210230">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210230</a>