

CML治療開発マップ

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		適応外薬
初発慢性期	イマチニブ 400 mg/日	<p>UMIN000007909 追跡中・Phase III 初発慢性期CMLに対するニロチニブとダサチニブのランダム化試験 (CML212) 2012.4→2018.12</p>		初発CMLに対する ボスチニブ
	ニロチニブ 600 mg/日			
	ダサチニブ 100 mg/日			
不耐容・抵抗性	イマチニブ 400-600 mg/日 ニロチニブ 800 mg/日 ダサチニブ 100-140 mg/日 ボスチニブ 500-600 mg/日 ポナチニブ 45 mg/日 化学療法 (抵抗性) 同種造血幹細胞移植 (抵抗性)	<p>UMIN000035692 登録中 慢性期CML患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究 2019.2～</p>	<p>jRCTs071180012 登録中・Phase II 前治療に抵抗性/不耐性を示した慢性期CMLにおけるボスチニブ漸増の多施設共同第II相臨床試験 (BOGI) 2018.4～</p>	セファドロキシル
		<p>UMIN000035292 登録中 ポナチニブのPK/PD/Pgxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究 2018.12～</p>	<p>jRCTs061180073 登録中・Phase I/II 微小残存病変を有する慢性期CMLにおけるセファドロキシルのTKI併用投与の有効性及び安全性を検討するPOC試験 広島大学 2017.7～</p>	
TKI中止試験	実臨床でのTKI中止は推奨されない	<p>UMIN000024984 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するニロチニブ中止試験 (N-STOP216) 2016.11→2022.9</p>	<p>jRCTs031180332 追跡中・Phase II 慢性期CML患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相試験 (D-FREE) 2016.5～</p>	
		<p>UMIN000024985 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験 (D-STOP216) 2016.11→2022.9</p>	<p>NCT01887561 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験 (D-NewS) 2012.11～</p>	
		<p>UMIN000037535 登録中 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 (J-SKI) 2019.4～</p>	<p>UMIN000008999 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験 (IMIDAS 3rd Trial) 2012.9～</p>	
		<p>準備中(JALSG)・Phase II TKI中断失敗歴のあるCML患者に対するポナチニブ維持療法後の再中断試験 (RE-STOP219)</p>	<p>jRCTs071180043 追跡中・Phase II チロシンキナーゼ阻害剤治療によりCMRに到達している慢性期CML患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 (STDAST) 2012.8～</p>	

CML 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	UMIN000035692	慢性期CML患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000040620
新規	UMIN000035292	ボナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000040208
新規	UMIN000037535	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 (J-SKI)			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000042793
新規	jRCTs071180043	チロシンキナーゼ阻害剤治療によりCMRに到達している慢性期CML患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 (STDAST)			https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180043

CML 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	jRCTs071180047	高齢の初発慢性期CML患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (DAVLEC)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180047
更新	UMIN000024984	慢性期の成人CMLに対するニロチニブ中止試験 (N-STOP216)	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028186
更新	UMIN000024985	慢性期の成人CMLに対するダサチニブ中止試験 (D-STOP216)	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000028190