

# 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 ニロチニブ 600 mg/日 ダサチニブ 100 mg/日 ポスチニブ 400 mg/日	UMIN00007909 追跡中・Phase III 初発慢性期CMLに対する <b>ニロチニブとダサチニブのランダム化試験 (CML212)</b> 2012.4→2018.12	jRCTs071180047 追跡中・Phase II 高齢の初発慢性期CML患者に対する <b>超低用量ダサチニブ療法</b> 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) 2016.11~	
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 ポスチニブ 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)	UMIN000035692 登録中 慢性期CML患者における <b>ポナチニブ</b> の血中濃度と治療アウトカムに関する研究 2019.2~	jRCTs071180012 登録中・Phase II 前治療に <b>抵抗性/不耐性</b> を示した慢性期CMLにおける <b>ポスチニブ</b> 漸増の多施設共同第II相臨床試験 (BOGI) 2018.4~	
TKI中止試験	実臨床でのTKI 中止は 推奨されない	UMIN000024984 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する <b>ニロチニブ中止試験 (N-STOP216)</b> 2016.11→2022.9	UMIN000041798 登録中 <span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> 慢性骨髄性白血病患者における <b>チロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持</b> に関する <b>KIR/HLA遺伝子多型の検討 (POKSTIC)</b> 2020.4~	
		UMIN000024985 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する <b>ダサチニブ中止試験 (D-STOP216)</b> 2016.11→2022.9	jRCTs031180332 追跡中・Phase II 慢性期CML患者における <b>無治療寛解</b> を目指した <b>ダサチニブ治療第II相試験 (D-FREE)</b> 2016.5~	
		UMIN000037535 登録中 慢性骨髄性白血病患者に対する <b>チロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持</b> を検討する日本国内多施設共同観察研究 (J-SKI) 2019.4~	NCT01887561 追跡中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する <b>ダサチニブ中止試験 (D-NewS)</b> 2012.11~	
		jRCTs041190117 登録中・Phase II <span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">更新</span> 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する <b>ポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (CML RE-STOP219)</b> 2020.2~	UMIN000008999 登録中・Phase II 慢性期の成人CMLに対する <b>ダサチニブ中止試験 (IMIDAS 3rd Trial)</b> 2012.9~	
			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 <b>ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性</b> を検討する臨床試験 (STDAST) 2012.8~	

## CML 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	UMIN000041798	慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関するKIR/HLA遺伝子多型の検討 (POKSTIC)		登録中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000047719">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000047719</a>
更新	jRCTs041190117	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (CML RE-STOP219)	準備中	登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190117</a>