

慢性骨髄性白血病（CML）治療開発マップ

革新がんでサポート
されている試験作成：2026年1月
検索：2026年1月

対象	標準治療	臨床試験	適応外薬
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 ボスチニブ 400 mg/日	jRCT2031220084 追跡中・Phase III 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻 害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験 TM5614 + TKI vs. TKI 2022.5~2026.9	TM5614
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 アシミニブ 80 mg/日 化学療法（抵抗性） 同種造血幹細胞移植（抵抗性）	UMIN000054812 登録中・N/A 既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不 耐受の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象と した特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panelによる遺伝子解析を 行う多施設共同研究（HM-SCREEN-Japan CML） 2024.11~2027.3	
TKI中止 試験	実臨床でのTKI中止はガイドラ インに則った適切なモニタリング下で 実施できる	更新 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） 2016.11~2026.3	jRCTs041190117 追跡中・Phase II 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナ 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） 2020.2~2027.3
		更新 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） 2016.11~2026.3	更新 jRCTs071230047 登録中・Phase II 慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミ ニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験 （ASSET-CML） 2023.7~2031.12
		更新 UMIN000037535 追跡中・N/A 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシキ 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） 2019.9~2029.9	新規 jRCT1071250081 登録中・N/A 日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する 1st/2nd lineアシミニブ治療のDMR達成お よびTFR評価を行う前向き観察研究 （ASC4EDIT Japan） 2025.10~2033.9

慢性骨髄性白血病（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	jRCT1071250081	日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する1st/2nd line アシミニブ治療のDMR達成およびTFR評価を行う前向き観察研究（ASC4EDIT Japan）		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1071250081
更新	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）	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000042793
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）	～2025.3	～2026.3	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-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）	～2026.9	～2026.3	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028190
更新	jRCTs071230047	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するアシミニブ維持療法後のSTAMP阻害剤中止試験（ASSET-CML）	～2030.10	～2031.12	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071230047