

被験者の募集手順（広告等）に関する資料

臨床試験情報

【試験の名称】

試験の名称	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
試験の概要	65 歳以上の日本人高齢者急性骨髄性白血病（AML）患者を対象に、NS-17 を皮下又は静脈内投与した時の有効性及び安全性を確認する。

【試験の内容】

対象疾患	AML														
デザイン	ランダム化、非盲検、並行群間比較試験														
薬剤	<table border="1"> <tr> <td>治験薬名</td> <td>NS-17 (Azacitidine)</td> </tr> <tr> <td>治験薬概要</td> <td>本剤は、殺細胞作用や DNA メチル化阻害作用により骨髄の異常造血細胞に対して抗腫瘍効果を示すと考えられており、骨髄異形成症候群（MDS）の治療薬として既に販売されている薬剤である。全世界で広く使用されており、欧州を中心とした一部の地域では、骨髄芽球 30%超の AML に対しても適応を取得している。</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>1 日 1 回 7 日間皮下又は 10 分かけて静脈内投与した後、21 日間休薬（1 サイクル）し、サイクルを繰り返す。</td> </tr> <tr> <td>対照薬名</td> <td>シタラビン</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>1 日 2 回 10 日間皮下投与した後、18 日間休薬（1 サイクル）し、サイクルを繰り返す。</td> </tr> <tr> <td>対照薬名</td> <td>シタラビン、アントラサイクリン</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>シタラビンを 7 日間持続静脈内投与、アントラサイクリンを 1 日 1 回 day1~3 に静脈内投与（寛解導入療法）。その後、1~2 サイクルの地固め療法を実施する。</td> </tr> </table>	治験薬名	NS-17 (Azacitidine)	治験薬概要	本剤は、殺細胞作用や DNA メチル化阻害作用により骨髄の異常造血細胞に対して抗腫瘍効果を示すと考えられており、骨髄異形成症候群（MDS）の治療薬として既に販売されている薬剤である。全世界で広く使用されており、欧州を中心とした一部の地域では、骨髄芽球 30%超の AML に対しても適応を取得している。	用法・用量	1 日 1 回 7 日間皮下又は 10 分かけて静脈内投与した後、21 日間休薬（1 サイクル）し、サイクルを繰り返す。	対照薬名	シタラビン	用法・用量	1 日 2 回 10 日間皮下投与した後、18 日間休薬（1 サイクル）し、サイクルを繰り返す。	対照薬名	シタラビン、アントラサイクリン	用法・用量	シタラビンを 7 日間持続静脈内投与、アントラサイクリンを 1 日 1 回 day1~3 に静脈内投与（寛解導入療法）。その後、1~2 サイクルの地固め療法を実施する。
	治験薬名	NS-17 (Azacitidine)													
	治験薬概要	本剤は、殺細胞作用や DNA メチル化阻害作用により骨髄の異常造血細胞に対して抗腫瘍効果を示すと考えられており、骨髄異形成症候群（MDS）の治療薬として既に販売されている薬剤である。全世界で広く使用されており、欧州を中心とした一部の地域では、骨髄芽球 30%超の AML に対しても適応を取得している。													
	用法・用量	1 日 1 回 7 日間皮下又は 10 分かけて静脈内投与した後、21 日間休薬（1 サイクル）し、サイクルを繰り返す。													
	対照薬名	シタラビン													
	用法・用量	1 日 2 回 10 日間皮下投与した後、18 日間休薬（1 サイクル）し、サイクルを繰り返す。													
対照薬名	シタラビン、アントラサイクリン														
用法・用量	シタラビンを 7 日間持続静脈内投与、アントラサイクリンを 1 日 1 回 day1~3 に静脈内投与（寛解導入療法）。その後、1~2 サイクルの地固め療法を実施する。														
適格基準	<p>1、以下のいずれかに該当する AML 患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規診断され、組織学的に確認された de novo AML ・MDS から移行した二次性 AML ・悪性腫瘍に対して使用された白血病誘発性の治療又は薬剤により発症した二次性 AML <p>2、骨髄芽球が $\geq 30\%$ の患者</p> <p>3、ECOG の PS スコアが 0~2 の患者</p> <p>年齢：65 歳以上</p> <p>性別：両方</p>														
除外基準	<p>1、AML に対する抗腫瘍療法の治療歴がある患者</p> <p>2、脱メチル化剤（アザシチジン）又はシタラビンの投与歴を有する患者</p> <p>3、造血幹細胞移植の候補である</p> <p>4、inv(16), t(8;21), t(16;16), t(15;17), t(9;22) の核型がある</p>														

	<ul style="list-style-type: none">5、慢性骨髄性白血病又は骨髄増殖性疾患の既往歴がある6、白血球数が 15,000/mm³を超えている7、ドライタップである8、重複癌（無病期間 2 年以内）がある
--	---

※本試験では、上記以外の選択基準・除外基準がございます。そのため、患者さんによっては治験へ参加いただけない場合もございますが、予めご了承くださいませようお願い申し上げます。