1988

対象疾患	急性骨髄性白血病
使用する治験薬	CC-486（急性骨髄性白血病治療剤）＜経口薬＞
治験デザイン	第Ⅱ相試験 A 群：CC-486 B 群：プラセボ ※　医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。 ※　「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1）被験者は同意文書に署名した時点で 55 歳以上でなければならない 2）新たに診断され、組織学的に確定された新規急性骨髄性白血病（AML）又は過去の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）に続発した AML を有する方 3）適切なガイドラインで推奨されている又は治験実施医療機関の標準療法に従った強力な寛解導入療法（地固め療法の有無を問わない）を受け、かつ治験薬の投与開始前 4 ヵ月（± 7 日）以内に、初回完全寛解（CR）/血球数の回復が不完全な完全寛解（CRi）を達成した方 4）急性前骨髄球性白血病の疑い又は確定;若しくは慢性骨髄性白血病又は骨髄増殖性腫瘍等の血液疾患（MDS 及び CMML を除く）に続発した AML ではない方 5）骨髄移植又は幹細胞移植の既往歴のない方 6）スクリーニング時に同種骨髄移植又は幹細胞移植の適応とならない方 7）脱メチル化薬による治療後に CR/CRi を達成されていない方 8）MDS に対する脱メチル化薬による治療を受け、脱メチル化薬による治療中止後 4 ヵ月以内に AML を発症していない方 ※　上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	血液内科　宮本敏浩
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社
jRCT-No.	jRCT2011210063
備考（企業 HP 等）	-