

対象疾患	急性骨髄性白血病
使用する治験薬	キザルチニブ
治験デザイン	<p>第3相試験</p> <p>A群：キザルチニブ+化学療法（シタラビン、ダウノルビシン又はイダルビシン） 寛解導入期及び地固め療法期の化学療法完了後、キザルチニブ 60 mg/day を1日1回、連続14日間経口投与する。維持療法としてキザルチニブ 60 mg/day を最大36サイクル投与する（28日間を1サイクルとする）</p> <p>B群：プラセボ+化学療法（シタラビン、ダウノルビシン又はイダルビシン） 寛解導入期及び地固め療法期の化学療法完了後、プラセボ 60 mg/day を1日1回、連続14日間経口投与する。維持療法としてプラセボ 60 mg/day を最大36サイクル投与する（28日間を1サイクルとする）</p> <p>C群：キザルチニブ+化学療法（シタラビン、ダウノルビシン又はイダルビシン）+プラセボ（維持療法） 寛解導入期及び地固め療法期の化学療法完了後、キザルチニブ 60 mg/day を1日1回、連続14日間経口投与する。維持療法としてプラセボ 60 mg/day を最大36サイクル投与する（28日間を1サイクルとする）</p> <p>※ 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、B群またはC群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>※ 「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。</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 文書により同意できる 2) 18歳以上及び70歳以下である 3) 世界保健機関（World Health Organization: WHO）分類（2016年）に基づいて、スクリーニング時に形態学的に確認された初発の原発性AML（FLT3-ITD陰性）の患者 4) 同意取得時に米国東海岸癌臨床試験グループ（Eastern Cooperative Oncology Group: ECOG）Performance Status（PS）が0～2の患者 5) 治験実施計画書に規定された標準的な寛解導入療法（“7+3”療法）を受けている患者 <p>※ 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。</p>
治験責任医師	血液内科 宮本 敏浩
治験依頼者	第一三共株式会社
jRCT-No.	jRCT2061240069
備考(企業HP等)	