

項目	内容	
試験の名称	新たに診断されたPhiladelphia染色体陽性、慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、ダサチニブ（BMS-354825）と標準用量のイマチニブ（400 mg）を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第III相試験	
試験実施者	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
共同開発者	-	
試験の種類	介入試験（薬剤）	
試験の概要	新たに診断された慢性期CML患者において、ダサチニブとイマチニブの、12ヵ月間での確定した細胞遺伝学的完全寛解（CCyR）率を比較する。安全性についても評価を行う。	
疾患名	慢性期慢性骨髄性白血病	
薬剤	試験薬剤名	ダサチニブ
	用法・用量	経口
	対照薬剤名	イマチニブ
	対照薬用法・用量	経口
試験の目的	新たに診断された慢性期CML患者において、ダサチニブとイマチニブの、12ヵ月間での確定した細胞遺伝学的完全寛解（CCyR）率を比較する。安全性についても評価を行う。	
試験のフェーズ	フェーズIII	
試験のデザイン	非盲検、ランダム化、実薬対照	
目標症例数	518	
選択基準	選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ・18歳以上の男女 ・Philadelphia染色体陽性、慢性期慢性骨髄性白血病患者 ・ECOG PS 0-2
	年齢（下限）	18
	年齢（上限）	設定していない
	性別	男女
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・胸水 ・コントロール不良な心臓血管系の疾患 ・CMLと関連のない重大な出血性障害の既往歴 ・インターフェロン、ダサチニブ、イマチニブの治療歴、抗CML活性を有する他の全身療法歴（anagrelide又はヒドロキシカルバミドは除く） 	
主要な評価項目・方法	評価項目	12ヵ月間での確定した細胞遺伝学的完全寛解
副次的な評価項目・方法	評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・確定したCCyR期間、持続期間及び到達期間 ・12ヵ月間での確定したCCyR期間、持続期間及び到達期間 ・毒性プロファイル ・12ヵ月間の分子遺伝学的major寛解（MMR）率、細胞遺伝学的major寛解（MCyR）率及び血液学的完全寛解（CHR）率 ・治験期間中のMMR率、CCyR率、MCyR率及びCHR率 ・治験期間中のMMR、MCyR及びCHR持続期間及び到達期間 ・無増悪生存期間及び全生存期間
予定試験期間	開始（年）	2007
	開始（月）	9
	終了（年）	2014
	終了（月）	1
試験の現状	試験継続中	
被験者募集状況	参加募集終了	
関連ID番号	CA180-056	
リンク名称	ClinicalTrials.gov、Japic	
リンク先URL	http://clinicaltrials.gov/show/NCT00481247 JapicCTI-090838	
会社名・機関名	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
問合せ部署名	治験情報問合せ担当	
連絡先	jp-clinical-trial@bms.com	