

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）	2010
	終了（月）	6
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