

## FLT3 変異を伴う初発急性骨髄性白血病 (AML)の方へ

当院では、治験に参加して頂ける方を募集しております。

### 治験題目

FLT3 変異を伴う初発急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象に、midostaurin を 1 日 2 回の経口投与にて、ダウノルビシン/シタラビンによる寛解導入療法及び高用量シタラビンによる地固め療法として midostaurin との併用投与、並びに継続療法として midostaurin 単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する、第 II 相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

### 治験の目的

本治験の目的は、本治験では、FLT3 変異を伴う初発急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象に、midostaurin を、ダウノルビシン/シタラビンによる寛解導入療法及び高用量シタラビンによる地固め療法において併用投与、並びに継続療法として midostaurin を単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する。

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験期間：おおよそ 3 年と 9 か月間

この治験は FLT3 変異を伴う初発急性骨髄性白血病の患者さんを対象としています。主な参加条件は次のとおりです。

1. 18 歳以上 65 歳未満
2. この治験で規定された検査・観察スケジュールを守っていただける方

診療科：血液内科

治験責任医師：池添 隆之

連絡先：臨床研究センター TEL024-547-1771 (平日 9 時~17 時)