AMED革新的がん医療実用化研究事業

小児急性骨髄性白血病(初発①)治療開発マップ

作成:2024年1月 検索:2024年1月

対象	標準治療		臨床試験 革新がんでサポート されている臨床試験				
738 0			国内	海外		国内 準備中	
De novo	標準治療 化学療法±造血細胞移植	標準的	jRCTs051180190 登録中・Phase II 第1・第2寛解期小児AMLに対する造血幹細胞 <mark>移植(JPLSG-AML-SCT15)</mark> 2017.7~2030.6	(欧州) 2012-002934-35 解析中・ Phase III 小児AMLに対する層 別化治療(NOPHO- DBH AML2012) 2013.1~	(米国) NCT05955261 登録中・Phase II 小児AMLに対する Venetoclax併用 化学療法の検討) st jude AML23 2023.7~		
	16子原法工运皿和肥移他	新規」	jRCTs041210015 登録中・Phase III 小児AMLに対するゲムツズマブオゾガマイシン併用化 学療法のランダム化比較試験 (JPLSG-AML-20) 2021.3~2029.3	(米国) NCT04293562 登録中・Phase III 小児AMLに対する CPX- 351+Mylotarg併 用化学療法 (AAML1831) 2020.11~	登録中・Phase II 受録 小児AMLに対する Azacitidineまた はDecitabine併 用化学療法 (St.Jude (MyeC	次州) 05066-30 森中・ Se III 4Lに対す targ併用 <u>*療法</u> child01) 6.4~	
FLT3- ITD+	標準治療 化学療法±造血細胞移植	標準的人治療	jRCTs051180190 登録中・Phase II 第1・第2寛解期小児AMLに対する造血幹細胞 移植(JPLSG-AML-SCT15) 2017.7~2030.6	更新 (欧州) 2012-002934-35 解析中・Phase III 小児FLT3- IID+AMLに対する 化学療法±造血細 胞移植(NOPHO- DBH AML2012) 2013.1~	(欧州) 2014-005066-30 登録中・Phase III 小児FLT3-ITD+AMLに対 Mylotarg併用化学療法 (MyeChild01) 2016.4~ (米国・欧州) NCT03591510 登録中(日本国内登録中」・Phase II 小児FLT3-ITD+AMLに対 Midostaurin併用化学療 (CPKC412A2218) 2019.3~	性) ける 法	
		新規治療。	jRCTs041210015 登録中・Phase III 小児AMLに対するゲムツズマブオソガマイシン併用化 学療法のランダム化比較試験(JPLSG-AML-20) 2021.3~2029.3	(米国) NCT04293562 登録中・Phase III 小児FLT3-ITD+AML するGilteritinib+CP 351+Mylotarg併用(療法(AAML1831) 2020.11~	に対 小児FLT3-ITD+AML YX- Sorafenib+Azacitidi Sorafenib+Decitabi	e II に対する <mark>Ineまたは ne併用化</mark> ML16)	

小児急性骨髄性白血病(初発①)治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	NCT05955261	小児AMLに対するVenetoclax併用化学 療法の検討:st jude AML23		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT0 5955261
更新	2012-002934-35	小児AMLに対する層別化治療 (NOPHO-DBH AML2012)	登録中	解析中	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2012-002934-35

AMED革新的がん医療実用化研究事業

小児急性骨髄性白血病(初発②)治療開発マップ

作成:2024年1月 検索:2024年1月

				臨床試験	į		がんでサポート こいる臨床試験
対象	標準治療		国内	海外			国内 準備中
APL	標準的」			(欧州)2008-002311-40 登録中・Phase III <u>小児APLに対するATRA併用化学療法(ICC APL01)</u> 2009.7~			
	標準治療 ATRA併用化学療法	新規」	jRCTs051180191 解析中・Phase II <u>小児APLに対するATO併用化学療法</u> <u>(JPLSG-AML-P13)</u> 2014.12~2018.11→2021.11(完了)	(米国) NCT02339; 解析中・Phase II <u>小児APLに対すATRA+ 療法(AAML1331)</u> 2015.6~2019.5→20 (完了)	TI 登録 HATO 小児) AT)21.6 (1	2017-002383-40 中・Phase III 記APLに対する RA+ATO療法 ICC APL02) 2018.10~	JCCGで準備中 JPLSG-AML-P17
ML-DS	標準治療	標準的- 治療	jRCTs041190047 追跡中・Phase II 小児ML-DSに対する層別化治療 (JPLSG-AML-D16) 2019.6~2025.9	(米国) NCT02521- 解析中・Phase II 小児ML-DSに対する <u>盾 治療(AAML1531)</u> 2015.11~2022.	II <u>暑別化</u>)		新規
	強度減弱化学療法	新規 - 治療 し			登録 <u>小児ML</u> 	2018-002988-25 中・Phase III DSに対するCPX- 351併用療法 ML-DS2018) 2020	JCCGで準備中 JPLSG-AML-D24
AYA-CBF	標準治療	標準的-		(欧州) 2012-002934-35 登録中・ Phase III 小児AMLに対する 層別化治療 (NOPHO-DBH AML2012) 2013.1~	(米国) NCT05955261 登録中・Phase II 小児AMLに対す るVenetoclax 併用化学療法の 検討)st jude AML23 2023.7~	見	
	化学療法	新規 治療-	jRCTs041200063 開始前・Phase II CBF-AMLに対するゲムツズマブオゾガマイシ ン併用化学療法(JALSG-CBF-AML220) 2021.11~	(米国) NCT04293562 登録中・ Phase III 小児AMLに対す るCPX- 351+Mylotarg 併用化学療法 (AAML1831) 2020.11~	(米国) NCT03164057 登録中・ Phase II 小児AMLに対する Azacitidineまた はDecitabine併 用化学療法 (St.Jude AML16) 2017.6~2027.6	(欧州) 2014-005066- 30 登録中・ Phase III 小児AMLに対す るMylotarg併 用化学療法 (MyeChild01) 2016.4~	

小児急性骨髄性白血病(初発②)治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	NCT05955261	小児AMLに対するVenetoclax併用化学 療法の検討:st jude AML23		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT0 5955261
新規		JPLSG-AML-D24		準備中	

AMED革新的がん医療実用化研究事業

小児急性骨髄性白血病(再発)治療開発マップ

作成:2024年1月 検索:2024年1月

臨床試験 対象 標準治療 国内 国内 海外 準備中 De novo 標準的 治療 新規 (米国) (米国) (米国) (米国) NCT05101551 NCT04898894 NCT04915612 NCT04203316 登録中・ 登録中・ 登録中・ 登録中・ Phase I (日本) Phase I Phase I Phase I 小児再発AMLに対 再発・難治小児 iRCT2033210029 再発AMLに対する IDH2変異を有する 登録中・ CPX351+GO併用 するVenetoclax AMLに対する 小児再発AMLに対 PARP阻害薬 Phase I 療法(MD + Selinexor するEnasidenib併 CD116陽性骨髓系腫瘍 Talazoparib併用 Anderson) 併用化学療法(st 用化学療法 に対する非ウイルス遺 化学療法 2021.7~ iude) 2020.3~ 伝子改変キメラ抗原受 2023.2~ 2021.11~ 新規 容体T細胞療法 更新 (国際共同) 2021.4~ (米国) (米国) (米国) NCT04623216 NCT0565624 NCT04318678 NCT05569512 登録中・ 登録中· 登録中・ Phase I/II 登録中・ Phase I 移植後MRD陽性例 Phase I/II Phase II 小児再発AMLに対 AMLに対する に対する 二次性骨髄性腫 するCD123CAR Azacitidine+ uproleselanを用 標準治療 (st jude 瘍に対する いた前処置の有効性 Sabatolimab併用 化学療法+造血細胞移植 CATCHAML) CPX-351 2022.10~ 療法 2020.5 2023.1~ 2021.10~ 新規 新規 治療 (米国) (米国) (米国) NCT05360160 NCT04240002 NCT05942599 登録中・ 登録中・ 登録中・ Phase I/II Phase I/II Phase I 12歳以上の再発AML 小児再発FLT3-Base edited に対するSNDX-ITD+AMLに対す 5613+Decitabine/ CD33 CAR T るGilteritinb併用 Cedazuridine+Ve therapy 化学療法 netoclax 2023.7~ 2020.2~ 2022.5~ 新規 (米国/欧州) (米国) (米国・欧州) NCT05183035 NCT05317403 NCT03793478 登録中・ 登録中・ 登録中・ Phase III Phase I/II Phase I 再発AMLに対する 小児再発FLT3-Venetoclax+ Venetoclax+FLA ITD+AMLに対する epigenetic +GOのランダム化 Quizartinib併用化 modification併 学療法 (AC220-A-比較試験 用化学療法 U202) 2022.9~ 2018.8~ 2023.3~

小児急性骨髄性白血病(再発)治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	NCT05942599	Base edited CD33 CAR T therapy		登録中	https://clinicaltrials.gov/study /NCT05942599
新規	NCT05317403	Venetoclax+epigenetic modification 併用化学療法		登録中	https://clinicaltrials.gov/study /NCT05317403
新規	NCT05101551	再発・難治小児AMLに対するPARP inhibitorの安全性の検討		登録中	https://clinicaltrials.gov/study /NCT05101551
新規	NCT05656248	22歳未満の二次性骨髄性腫瘍に対する CPX-351の有用性の検討		登録中	https://clinicaltrials.gov/study /NCT05656248
更新	NCT05569512	AMLに対するuproleselanを用いた 前処置の有効性	開始前	登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/s how/NCT05569512