

# 急性骨髄性白血病 (AML) <65歳 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試験	準備中	
	寛解導入療法	寛解後療法	新規	更新			
初発	FLT3変異陰性例	"7+3" ara-C (100 mg/m <sup>2</sup> ×7日)+ DNR (50 mg/m <sup>2</sup> ×5日) or IDAR (12 mg/m <sup>2</sup> ×3日)	<b>新規</b> jRCT2021230042 登録中・Phase I [M23-477] AMLの成人患者を対象とした <b>ABBV-787</b> の安全性、薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第I相試験 2023.11~2029.3	<b>更新</b> jRCT2071220076 追跡中・Phase III 未治療TP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象 <b>magrolimab</b> とアザシチジン併用療法の安全性有効性をベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験 2022.11~2025.7	UMIN 000027961 追跡中治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(JALSG-CS-17) 2017.6~2021.9,→2022.7.8	UMIN 000035041 追跡中急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular) 2019.8~2021.9,→2022.7.8	UMINO 00003432 追跡中染色体・遺伝子変異がAMLの予後に及ぼす影響に関する観察研究(JALSG AML209-GS) 2010.3~2015.2,→2022.7.3
	FLT3変異陽性例	"7+3" ara-C (100 mg/m <sup>2</sup> ×7日)+ DNR (60 mg/m <sup>2</sup> ×3日) or IDAR (12mg/m <sup>2</sup> ×3日)+ quizartinib 35.4mgx14日					
	予後良好群	大量ara-C(2 g/m <sup>2</sup> ×2x5日) 3コース以上	<b>更新</b> jRCTs041200063 登録中・Phase II t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人AMLに対するMRDを指標とする <b>ゲムツマブ・オソガマイシン</b> 治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 (JALSG-CBF-AML220) 2020.11~2028.5	<b>更新</b> jRCT2051200023 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病に対する治療用 <b>がんペプチドワクチン「DSP-7888」</b> のPhase2 医師主導試験 2020.6~			
	FLT3変異陽性例	大量ara-C(3 g/m <sup>2</sup> ×2x3日) 4コース+quizartinib 35.4mgx14日	<b>【移行】</b> jRCT2080225047 登録中・phase III 従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としての <b>ベネトクラクス + アザシチジン</b> をベストサポートケアと比較する無作為化、非盲検、2群、多施設共同、第III相試験 (VIALE-M) 2019.10~	jRCT2011210063 登録中・Phase II 完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての <b>経口用アザシチジン</b> 又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験 2019.10~			
予後中間群 予後不良群	通常量ara-C併用療法4コース+/-同種造血幹細胞移植						
再発・難治	FLT3変異陰性例	・大量ara-C ・MEC (Mit+ara-C+ E top) ・同種造血幹細胞移植			jRCT2031210594 登録中・Phase I/II MLL再構成又は <b>NPM1</b> 変異が陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象とした <b>DSP-5336</b> の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2相臨床試験 2022.4~	jRCT2033210029 登録中・Phase I/II CD116陽性骨髄系腫瘍に対する <b>非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法</b> 2021.4~	
	FLT3変異陽性例	・大量ara-C ・MEC ・girteritinib (120 mg/日) ・quizartinib (26.5 →53mg/日) ・同種造血幹細胞移植	<b>更新</b> jRCTs041200067 追跡中・Phase II 再発又は難治性の <b>FLT3</b> 遺伝子変異陽性AML患者を対象とする <b>MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)</b> と <b>ギルテリチニブ</b> の逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220) 2020.11~2023.12,→2026.11	<b>更新</b> jRCTs071200015 追跡中・Phase II <b>FLT3-ITD</b> 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、 <b>キザルチニブ</b> の耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 - <b>JSCT FLT3-AML20</b> - 2020.5~			

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, IDAR;イダルビシン, MIT;ミトキサントロン, ETOP;エトポシド, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3.

【移行】: JapicCTIよりjRCTへ移行

# 急性骨髄性白血病（AML） <65歳 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	jRCT2021230042	[M23-477] 急性骨髄性白血病（AML）の成人患者を対象としたABBV-787の安全性、薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第I相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021230042">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021230042</a>
更新	jRCT2071220076	未治療TP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象magrolimabとアザシチジン併用療法の安全性有効性をベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220076">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220076</a>
更新	jRCTs041200067	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML患者を対象とするMEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067</a>
更新	jRCTs071200015	FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 - JSCT FLT3-AML20 -	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200015">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200015</a>