

# 小児急性骨髄性白血病（初発①） 治療開発マップ

作成：2025年1月

検索：2025年1月

革新がんでサポートされている試験

対象	標準治療	臨床試験				
		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	標準的治療	<p>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) 移植あり vs. なし 2017.7~2027.6</p>	<p>(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~</p>	<p>(米国) NCT05955261 登録中・Phase II 小児AMLに対するVenetoclax併用化学療法<small>の検討</small> (st jude AML23) 2023.7~2034.3</p>	
		新規治療	<p>jRCTs041210015 登録中・Phase III 小児AMLに対するゲムツス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) 2021.5~2030.11</p>	<p>(米国) NCT04293562 追跡中・Phase III 小児AMLに対するCPX-351+Mylotarg併用化学療法 (AAML1831) 2020.7~2027.9</p>	<p>(米国) NCT03164057 追跡中・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</p>	<p>(欧州) 2014-005066-30 登録中・Phase III 小児AMLに対するMylotarg併用化学療法 (MycChild01) 2018.3~</p>
FLT3-ITD+	標準治療 化学療法±造血細胞移植	標準的治療	<p>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) 移植あり vs. なし 2017.7~2027.6</p>	<p>(米国・欧州) NCT06262438 登録中・Phase II CHIP-AML22:FLT3-ITD陽性NPM1 wild type AMLに対するキザルデニブ併用化学療法 2024.2~2032.6</p>	<p>(欧州) 2014-005066-30 登録中・Phase III 小児FLT3-ITD+AMLに対するMylotarg併用化学療法 (MycChild01) 2018.3~</p>	
		新規治療	<p>jRCTs041210015 登録中・Phase III 小児AMLに対するゲムツス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) 2021.5~2030.11</p>	<p>(欧州) 2012-002934-35 登録中・Phase III 小児FLT3-ITD+AMLに対する化学療法±造血細胞移植 (NOPHO-DBH AML2012) 2013.1~</p>	<p>(米国・欧州) NCT03591510 登録中 (日本国内登録中止)・Phase II 小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218) 2019.3~2029.2</p>	<p>(米国) NCT03164057 追跡中・Phase II 小児FLT3-ITD+AMLに対するSorafenib+AzacitidineまたはSorafenib+Decitabine併用化学療法 (St.Jude AML16) 2017.6~2027.6</p>

## 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	NCT06262438	CHIP-AML22:FLT3-ITD陽性NPM1 wild type AMLに対するキザルチニブ併用化学療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06262438">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06262438</a>
更新	NCT04293562	小児AMLに対するCPX-351+Mylotarg併用化学療法（AAML1831）	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562</a>
更新	NCT03164057	小児AMLに対するAzacitidineまたはDecitabine併用化学療法（St.Jude AML16）	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164057">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164057</a>
更新	NCT04293562	小児FLT3-ITD+AMLに対するGilteritinib+CPX-351+Mylotarg併用化学療法（AAML1831）	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562</a>
更新	NCT03164057	小児FLT3-ITD+AMLに対するSorafenib+AzacitidineまたはSorafenib+Decitabine併用化学療法（St.Jude AML16）	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164057">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164057</a>

# 小児急性骨髄性白血病（初発②）治療開発マップ

作成：2025年1月  
 検索：2025年1月

革新がんでサポートされている試験

対象	標準治療	臨床試験			
		国内	海外		国内準備中
APL	標準治療 ATRA併用化学療法	標準的治療	(欧州) 2008-002311-40 登録中・Phase III 小児APLに対する <b>ATRA併用化学療法 (ICC APL01)</b> 2009.7~		
		新規治療	新規 jRCTs031230727 登録中・Phase II 新規診断小児急性前骨髄球性白血病における 化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験 (AML-P17) 2024.3~2032.2	(米国) NCT02339740 解析中・Phase III 小児APLに対し <b>ATRA+ATO</b> 療法 (AAML1331) 2015.7~2025.9	
ML-DS	標準治療 強度減弱化学療法	標準的治療	jRCTs041190047 追跡中・Phase II 小児ML-DSに対する <b>層別化治療</b> (JPLSG-AML-D16) 2019.6~2026.11	(米国) NCT02521493 解析中・Phase III 小児ML-DSに対する <b>層別化</b> 治療 (AAML1531) 2015.12~2025.7	JCCGで準備中 JPLSG-AML-D24
		新規治療		(欧州) 2018-002988-25 登録中・Phase III 小児ML-DSに対する <b>CPX-</b> <b>351併用療法 (ML-DS2018)</b> 2022.9~	
AYA-CBF	標準治療 化学療法	標準的治療	(欧州) 2012-002934-35 登録中・ Phase III 小児AMLに対する <b>層別化治療 (NOPHO-DBH AML2012)</b> 2013.1~	(米国) NCT05955261 登録中・Phase II 小児AMLに対す る <b>Venetoclax併</b> <b>用化学療法</b> の検 討) st jude AML23 2023.7~ 2034.3	
		新規治療	jRCTs041200063 追跡中・Phase II CBF-AMLに対する <b>ゲムツスマブオゾガマイシ</b> <b>ン併用化学療法 (JALSG-CBF-AML220)</b> 2020.11~2028.5	(米国) NCT04293562 追跡中・ Phase III 小児AMLに対する <b>CPX-</b> <b>351+Mylotarg併</b> <b>用化学療法 (AAML1831)</b> 2020.7.~ 2027.9	(米国) NCT03164057 追跡中・ 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

## 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	jRCTs031230727	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験（AML-P17）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230727">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230727</a>

# 小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

作成：2025年1月

検索：2025年1月

革新がんでサポートされている試験

対象	標準治療	臨床試験				
		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	標準的治療	<p>(米国/欧州/日本) jRCT2031240283 登録中・Phase III 小児再発急性骨髄性白血病に対してフルダラピン+シタラピン+ゲムツスマブオゾガマイシンにベネトクラクス併用の有無を検証するランダム化比較第III相試験 2024.6.1~2032.2.29</p> <p><b>新規</b></p>	<p>(米国・欧州) NCT03793478 追跡中・Phase I/II 小児再発FLT3-ITD+AMLに対するQuizartinib併用化学療法 (AC220-A-U202) 2018.8.15~2027.5.1</p> <p><b>更新</b></p>	<p>(米国) NCT06448013 登録前・Phase I Venetoclax gemutuzuma 併用 Ziftomenib 療法 2025.3.7~2030.12.31</p> <p><b>新規</b></p>	
		新規治療	<p>(日本) jRCT2033210029 登録中・Phase I/II CD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法 2021.3.22~2025.3.31</p>	<p>(米国) NCT04203316 登録中・Phase II IDH2変異を有する小児再発AMLに対するEnasidenib併用化学療法 2023.8.14~2030.12.31</p>	<p>(米国) NCT04898894 登録中・Phase I 小児再発AMLに対するVenetoclax + Selinexor 併用化学療法 (st jude) 2021.11.15~2027.6</p>	<p>(米国) NCT05317403 登録中・Phase I Venetoclax + epigenetic modification 併用化学療法 2023.3.31~2027.1</p>
			<p>(米国) NCT05360160 登録中・Phase I/II 12歳以上の再発AMLに対するSNDX-5613+Decitabine/Cedazuridine+Venetoclax 2022.10.14~2026.12.1</p>	<p>(米国) NCT04318678 登録中・Phase I 小児再発AMLに対するCD123CAR (st jude CATCHAML) 2020.7.29~2026.5.1</p>	<p>(米国) NCT05101551 登録中・Phase I 再発・難治小児AMLに対するPARP阻害薬 Talazoparib 併用化学療法 2023.2.23~2026.3</p>	<p>(米国) NCT06177067 登録中・Phase I ベネトクラクス/アザシチジン併用Revemunib療法 2024.4.19~2026.7</p> <p><b>新規</b></p>
			<p>(米国/欧州) NCT05183035 登録中・Phase III 再発AMLに対するVenetoclax+FLA+GOのランダム化比較試験 2022.10.1~2031.4</p>	<p>(米国) NCT04240002 登録中・Phase I/II 小児再発FLT3-ITD+AMLに対するGilteritinib併用化学療法 2020.9.4~2031.8.31</p>	<p>(米国) NCT05942599 登録中・Phase I Base edited CD33 CAR T therapy 2023.7.21~2026.6.30</p>	<p>(米国) NCT06679582 登録中・Phase I/II CBFA2T3::GLIS2陽性AMLに対するLuveltamab Tazevibuline療法 2024.12.4~2029.3</p> <p><b>新規</b></p>

## 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	NCT06448013	Venetoclax gemtuzuma併用 Ziftomenib療法		登録前	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448013">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448013</a>
新規	NCT006191978	Venetoclax併用 Decitabine/Cedazuridine療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT006191978">https://clinicaltrials.gov/study/NCT006191978</a>
新規	jRCT2031240283	小児再発急性骨髄性白血病に対してフル ダラビン+シタラビン+ゲムツズマブオ ゾガマイシンにベネトクラクス併用の有 無を検証するランダム化比較第III相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2031240283">https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2031240283</a>
新規	NCT06177067	ベネトクラクス/アザシチジン併用 Revumenib療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177067">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177067</a>
新規	NCT06679582	CBFA2T3::GLIS2陽性AMLに対する Luveltamab Tazevibuline療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06679582">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06679582</a>
更新	NCT03793478	小児再発FLT3-ITD+AMLに対する Quizartinib併用化学療法（AC220-A- U202	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03793478">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03793478</a>