

急性骨髄性白血病（AML） <65歳 治療開発マップ

革新がんでサポート
されている試験

作成：2025年1月
検索：2025年1月

対象	標準治療		臨床試験			準備中	
初発	寛解導入療法	FLT3変異陰性例	新規 jRCT2061240069 登録中・Phase III 初発FLT3-ITD陰性AML患者における キザルチニブ 又はプラセボ + 化学療法 (QuANTUM-Wild) QUIZ+ara-C+DNR/IDR vs. Placebo+ara-C+DNR/IDR 2024.11~2030.6			更新 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) 2017.6~2026.9	更新 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) 2018.12~2026.9
		寛解後療法	予後良好群 大量ara-C(2 g/m ² x2x5日) 3コース以上	更新 jRCTs041200063 追跡中・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 ゲムツマブ・オソガマイシン 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) GO+HDA 2020.11~2028.5			
	FLT3変異陽性例	大量ara-C(3 g/m ² x2x3日) 4コース+quizartinib 35.4mgx14日	更新 jRCT2080225047 追跡中・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 ベネトクラクス + アザシチジン の多施設共同、第III相試験 (VIALE-M) [M19-708] VEN+Oral AZA vs. Placebo+oralAZA 2019.10~2025.8	更新 jRCT2011210063 追跡中・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 経口用アザシチジン 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 CC-486 vs. Placebo 2021.11~2026.4			
	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	救援療法	FLT3変異陰性例				準備中の試験 Phase III (JALSG-AML224)	
		FLT3変異陽性例	大量ara-C・MEC ・giriteritinib (120 mg/日) ・quizartinib (26.5 →53mg/日) ・同種造血幹細胞移植	jRCTs071200015 追跡中・Phase II 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 - QUIZ 2020.5~2025.3	jRCT2031210594 登録中・Phase I/II MLL再構成又はNPM1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 DSP-5336 の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2相臨床試験 DSP-5336 2022.1~2026.2		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 GMR CAR-T 2021.3~2025.3

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.

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	jRCT2061240069	初発FLT3-ITD陰性AML患者におけるキザルチニブ又はプラセボ + 化学療法 (QuANTUM-Wild)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2061240069
更新	jRCTs041200063	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人AMLに対するMRDを指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン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)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs041200063
更新	jRCT2011210063	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経口用アザシチジン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	登録中 2019.10～	追跡中 2021.11～	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2011210063
更新	jRCT2051200023	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2051200023
更新	jRCT2080225047	従来 of 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ベネトクラクス + アザシチジンの多施設共同, 第III相試験 (VIALE-M) [M19-708]	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2080225047
更新	UMIN000027961	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)	～2021.9 →2027.8	～2026.9	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029
更新	UMIN000035041	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)	～2021.9 →2027.8	～2026.9	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000039439