

高齢者急性白血病（AML） ≥65歳 治療開発マップ

作成：2025年1月

検索：2025年1月

対象	標準治療		臨床試験	
初発	Fit 寛解導入療法	FLT3 変異陽性例 ・ Ara-C×7日 +DNR×3日) +quizartinib (35.4mg/日×14日)	更新 UMIN000027961 追跡中・N/A JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された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-CS17) 2017.6～2026.9	革新がんでサポートされている試験 更新 jRCTs041190088 追跡中・Phase II 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219) 若年成人標準化学療法の近似用量 2019.11～2030.1 UMIN000024308 登録中・N/A 寛解導入療法期血液がん患者に対する運動指導介入の効果と実施可能性の検証 非ランダム化運動指導 2016.10～ 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] ベネトクラクス+ 経口アザシチジン 2019.10～2025.8 更新 jRCT2051200023 追跡中・Phase II 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医師主導治験 がんペプチドワクチン 2020.6～2025.3 jRCT2011210063 追跡中・Phase II 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 経口用アザシチジンvsプラセボ 2021.11～2026.4 新規 jRCT2061240069 登録中・Phase III 初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (QuANTUM-Wild) キザルチニブvsプラセボ 2024.11～2030.6
		FLT3 変異陰性例 ・ Ara-C(100mg/m ² ×7日)+DNR(40mg/m ² ×3日)		
	寛解後療法	・ Ara-C併用療法3コース ・ 同種造血細胞移植		
	Unfit	・ 少量Ara-C ± Venetoclax または ・ Azacitidine ± Venetoclax		jRCT2021210050 追跡中・Phase II 急性骨髄性白血病(AML)の化学療法非適応の成人患者を対象として、MBG453をアザシチジン及びベネトクラクスと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、単群試験 MBG453+アザシチジン+ベネトクラクス併用 2021.7～2026.4 jRCT2051240135 追跡中・Phase III IDH1変異を持つ急性骨髄性白血病未治療の18歳以上の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 AG-120vsプラセボ 2018.7～2026.6 新規
再発・難治	救援療法	FLT3 変異陽性例 ・ gilteritinib (120 mg/日) または ・ quizartinib (26.5→53mg/日) なし	jRCTs041200067 追跡中・Phase II 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルデ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) ギルデリチニブ+MEC逐次療法 2020.11～2026.11	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患者を対象とした、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) キザルチニブ 2020.5～2025.3
		FLT3 変異陰性例 なし		

高齢者急性白血病（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陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（QuANTUM-Wild）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240069
新規	jRCT2051240135	IDH1変異を持つ急性骨髄性白血病未治療の18歳以上の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験		※jRCTの初回公表日：令和6年9月26日	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240135
更新	UMIN000027961	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された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-CS17）	2021.9 →2027.8	～2026.9	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032029
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医師主導治験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-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/latest-detail/jRCT2080225047

AMED革新的がん医療実用化研究事業

高齢者急性白血病（APL）≥65歳 治療開発マップ^o

作成：2025年1月

検索：2025年1月

革新がんをサポート
されている試験

更新

更新

対象

標準治療

臨床試験

初発

寛解導入療法

- ・ ATRA(45mg/m²) +化学療法（WBCに応じて）
- ・ ATRA(45mg/m²) +ATO（国内未承認）

地固め療法

- ・ 化学療法3コース
- ・ ATO（国内未承認）
- ・ ATRA併用

維持療法

- ・ ATRA
- ・ ATRA+6MP+MTX
- ・ AM80

jRCTs071180040
追跡中・Phase II
急性前骨髄球性白血病に対す
る治療プロトコル
(FBMTG APL2017)
ATRA + ATO早期併用
(<80歳)
2017.2～2026.12

jRCTs071210035
登録中・Phase II
急性前骨髄球性白血病に対し
ATRAとATOを併用した寛解
導入及び地固め療法
(JSCT APL2021)
ATRA+ATO早期併用
(≤75歳)
2021.6～2029.3

jRCTs041200102
追跡中・Phase II
本邦の初発APLに対する
ATRA+ATO療法の多施設共同
第II相試験
(JALSG APL220)
ATRA+ATO
2021.2～2029.8

再発・
難治

救援療法

- ・ ATO(60mg/m²) +化学療法（WBCに応じて）

再寛解後療法

- ・ GO

jRCTs041190101
追跡中・Phase II
再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する**Tamibarotene(Am80)**
と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab
Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検
証試験 -第II相臨床試験(JALSG-APL219R)
Am80+ATO→GO
2019.12～2028.6

ATRA; 全トランス型レチノイン酸, ATO; 亜ヒ酸, 6MP; 6メルカプトプリン, MTX; メトトレキサート, GO; ゲムツズマブオゾガマイシン, AM80; タミバロテン.

高齢者急性白血病（APL）≥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
更新	jRCTs041200102	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験（JALSG APL220）		～2029.8	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102
更新	jRCTs041190101	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験(JALSG-APL219R)		～2028.6	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101

AMED革新的がん医療実用化研究事業

高齢者急性白血病（ALL）≥65歳 治療開発マップ

作成日2025年1月

検索日2025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
Ph陰性B細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコル（減量） Hyper CVAD療法（減量）		jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療 プロトコル -ALL/MRD2023- 寛解後MRD有無を指標にリスク別治療 （～65歳） 2022.11～2031.12	jRCT2051210174 登録中・PhaseIII フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球 性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、 プリ ナツモマブ と低強度化学療法との交互投与と標準治療化学療 法を比較する試験 プリナツモマブ・低強度化学療法交互VS標準治療化学療法 2021.11～2031.9
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコル（減 量）Hyper CVAD療法（減量） イノツズマブオゾガマイシン、プリナ ツモマブ）	支持療法 のみ		
Ph陽性	初発	JALSG Ph+ALL202 プロトコル（減量） イマチニブ併用Hyper CVAD療法（減量）	イマチニブ + ステロイド	jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療 プロトコル -ALL/MRD2023- 寛解後MRD有無を指標にリスク別治療 （～65歳） 2022.11～2031.12	jRCT2031210230 追跡中・Phase III フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法 併用下で ポナチニブをイマチニブ と比較検討する無作為化 非盲検多施設共同第3相試験 ポナチニブまたはイマチニブ 2018.10～2027.7
	再発	ポナチニブ あるいは ダサチニブ併用 Hyper CVAD 療法（減量）	ポナチニブある いはダサチニブ + ステロイド	支持療法 のみ	
T細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコル（減量） Hyper CVAD療法（減量）		jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル -ALL/MRD2023- 寛解後MRD有無を指標にリスク別治療 （～65歳） 2022.11～2031.12	
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコル （減量） Hyper CVAD療法（減量） ネララビン（減量）	支持療法 のみ		