

# 小児急性骨髄性白血病（初発①）治療開発マップ

2022年1月 作成

革新がんでサポート  
されている臨床試験

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>jRCTs041180128 追跡中・Phase II/III 小児AMLに対する層別化治療 (JPLSG-AML-12) 2014.3~2018.2→2022.3</p> <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) 2017.7~2030.6</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>		
		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</p>	<p>(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~</p>	<p>(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</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) 2016.4~</p>
FLT3-ITD+	標準治療 化学療法±造血細胞移植	標準的治療	<p>jRCTs041180128 追跡中・Phase II/III 小児AMLに対する化学療法+造血幹細胞移植 (JPLSG-AML-12) 2014.3~2018.2→2022.3</p> <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) 2017.7~2030.6</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>(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) 2016.4~</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</p>	<p>(米国) 登録中・Phase III NCT04293562 小児FLT3-ITD+AMLに対 するGilteritinib+CPX- 351+Mylotarg併用化学 療法 (AAML1831) 2020.11~</p>	<p>(米国・欧州) NCT03591510 登録中・Phase II 小児FLT3-ITD+AMLに対す るMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218) 2019.3~</p>	<p>(米国) NCT03164057 登録中・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
更新	jRCTs041210015	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ランダム化比較試験 (JPLSG-AML-20)	開始前	登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210015">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210015</a>
更新	NCT03591510	小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218)	一時停止中	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591510">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591510</a>

革新がんをサポートされている臨床試験

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</b> (ICC APL01) 2009.7~	
		新規治療	jRCTs051180191 解析中・Phase II 小児APLに対する <b>ATO併用化学療法</b> (JPLSG-AML-P13) 2014.12~2018.11→2021.11(完了) <span style="float:right">更新</span>	(米国) NCT02339740 解析中・Phase III 小児APLに対する <b>ATRA+ATO療法</b> (AAML1331) 2015.6~2019.5→2021.6 (完了) <span style="float:right">更新</span>	(欧州) 2017-002383-40 登録中・Phase III 小児APLに対する <b>ATRA+ATO療法</b> (ICC APL02) 2018.10~
ML-DS	標準治療 強度減弱化学療法	標準的治療	jRCTs041190047 登録中・Phase II 小児ML-DSに対する <b>層別化治療</b> (JPLSG-AML-D16) 2019.6~2025.9	(米国) NCT02521493 登録中・Phase III 小児ML-DSに対する <b>層別化治療</b> (AAML1531) 2015.11~2022.3	
		新規治療			(欧州) 2018-002988-25 登録中・Phase III 小児ML-DSに対する <b>CPX-351併用療法</b> (ML-DS2018) 2020
AYA-CBF	標準治療 化学療法	標準的治療	jRCTs041180128 追跡中・Phase II/III 小児AMLに対する <b>層別化治療</b> (JPLSG-AML-12) 2014.3~2018.2→2022.3	(欧州) 2012-002934-35 登録中・Phase III 小児AMLに対する <b>層別化治療</b> (NOPHO-DBH AML2012) 2013.1~	
		新規治療	jRCTs041200063 開始前・Phase II CBF-AMLに対する <b>ゲムツズマブオゾガマイシン併用化学療法</b> (JALSG-CBF-AML220) 2021.11~ <span style="float:right">更新</span>	(米国) NCT04293562 登録中・Phase III 小児AMLに対する <b>CPX-351+Mylotarg併用化学療法</b> (AAML1831) 2020.11~	(米国) NCT03164057 登録中・Phase II 小児AMLに対する <b>AzacitidineまたはDecitabine併用化学療法</b> (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
更新	jRCTs051180191	小児APLに対するATO併用化学療法 (JPLSG-AML-P13)	追跡中	解析中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180191">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180191</a>
更新	NCT02339740	小児APLに対するATRA+ATO療法 (AAML1331)	追跡中	解析中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02339740">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02339740</a>
更新	jRCTs041200063	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)	開始前	登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200063">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200063</a>

# 小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

2022年1月 作成

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><b>新規</b></p> <p>jRCT2033210029 登録中・Phase I CD116陽性骨髄系腫瘍 に対する非ウイルス遺伝 伝子改変キメラ抗原受 容体T細胞療法 2021.4~</p>	<p><b>新規</b></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~</p>	<p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT03813147 追跡中・Phase I 小児再発AMLに対 する Pevonedistat+Az acitidine併用化学 療法 (COG ADVL1712) 2019.5~2021.9</p>	<p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT01898793 登録中・ Phase I/II 小児再発AMLに対 するNK cell (Washington University) 2014.8~</p>	<p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT04158739 追跡中・Phase I 小児再発・難治 AMLに対する Flotetuzumab併用 化学療法 (COG PEPN1812) 2020.1~</p>	
		新規治療	<p>(米国) NCT04915612 登録中・ Phase I 再発AMLに対する CPX351+GO併 用療法 (MD Anderson) 2021.7~</p>	<p><b>新規</b></p> <p>(米国) NCT03263936 追跡中・Phase I 小児再発AMLに対 する Decitabine+Vori nostat (TACL T2016-003) 2017.7~2021.9</p>	<p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT04318678 登録中・Phase I 小児再発AMLに対 するCD123CAR (st jude CATCHAML) 2020.5</p>	<p>(米国) NCT03194932 登録中・ Phase I/II 小児再発AMLに対 するVenetoclax 併用化学療法 (St.Jude VENAML) 2017.7~</p>	<p>(国際共同) NCT04623216 登録中・ Phase I/II 移植後MRD陽性例 に対する Azacitidine+ Sabatolimab併 用療法 2021.10~</p>	<p><b>新規</b></p> <p>(米国) NCT04240002 登録中・ Phase I/II 小児再発FLT3- ITD+AMLに対す るGilteritinb併用 化学療法 2020.2~</p>
			<p><b>新規</b></p> <p>(米国) NCT04203316 登録中・Phase I IDH2変異を有する 小児再発AMLに対 するEnasidenib併 用化学療法 2020.3~</p>	<p>(米国・欧州) NCT03793478 登録中・ 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~</p>	<p>(米国) NCT03971799 登録中・ Phase I/II 小児再発・難治 AMLに対する CD33CAR-T (CHOP) 2020.1~</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	jRCT2033210029	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		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033210029">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033210029</a>
新規	NCT04203316	IDH2変異を有する小児再発AMLに対するEnasidenib併用化学療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04203316">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04203316</a>
新規	NCT04898894	小児再発AMLに対するVenetoclax + Selinexor併用化学療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04898894">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04898894</a>
新規	NCT04915612	小児再発AMLに対するCPX351 + Myrotarg併用療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04915612">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04915612</a>
新規	NCT04623216	移植後MRD陽性例に対するAzacitidine + Sabatolimab併用療法		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04623216">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04623216</a>

## 小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ 更新一覧表 No.2

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	NCT04158739	小児再発・難治AMLに対する Flotetuzumab併用化学療法 (COG PEPN1812)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04158739">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04158739</a>
更新	NCT03813147	小児再発AMLに対する Pevonedistat+Azacitidine併用化学療法 (COG ADVL1712)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03813147">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03813147</a>
更新	NCT03263936	小児再発AMLに対する Deciatabine+Vorinostat (TACL T2016-003)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03263936">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03263936</a>