

小児急性骨髄性白血病（初発①）治療開発マップ 2020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 (AML-12) 2014.3~2018.2→2023.2</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 (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>(米国) 開始前 Phase III 小児AMLに対するCPX-351+Mylotarg併用化学療法 (AAML1831)</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 (MyeChild01) 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 (AML-12) 2014.3~2018.2→2023.2</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 (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>	
		新規治療	<p>(日本・米国・欧州) 2017-004830-28 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>(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 (MyeChild01) 2016.4~</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>	JCCGで準備中 AML-20

小児急性骨髄性白血病（初発②）治療開発マップ 2020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
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ATRA併用化学療法 (ICC APL01) 2009.7~	
		新規治療	jRCTs051180191 追跡中 Phase II 小児APLに対するATO併用化学療法 (AML-P13) 2014.12~2018.11→2021.11	(米国) NCT02339740 追跡中 Phase III 小児APLに対する ATRA+ATO療法 (AAML1331) 2015.6~2019.5→2021.6	(欧州) 2017-002382-40 登録中 Phase III 小児APLに対する ATRA+ATO療法 (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に対する層別化治療 (AML-D16) 2019.6~2025.9	(米国) NCT02521493 登録中 Phase III 小児ML-DSに対する層別化 治療 (AAML1531) 2015.11~2022.3	
		新規治療			(欧州) 開始前 Phase III 小児ML-DSに対するCPX- 351併用療法 (ML-DS2019)
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に対する層別化治療 (AML-12) 2014.3~2018.2→2023.2	(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~	
		新規治療		(米国) 開始前 Phase III 小児AMLに対す るCPX- 351+Mylotarg 併用化学療法 (AAML1831)	(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

更新

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	2017-002382-40	小児APLに対するATRA+ATO療法 (ICC APL02)	開始前	登録中	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=ICC+APL+02

小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

2020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			
					新規 治療
		<p>(米国) NCT03813147 登録中 Phase I 小児再発AMLに対する Pevonedistat+A zacitidine併用化 学療法 (COG ADVL1712) 2019.5~2020.5</p>	<p>(米国) 新規 NCT01898793 登録中 Phase I/II 小児再発AMLに対 するNK cell (Washington University) 2014.8~2020.12</p>	<p>(米国) 新規 NCT04240002 登録前 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>(米国) NCT03263936 登録中 Phase I 小児再発AMLに対 する Decitabine+Vo rinostat (TACL T2016-003) 2017.7~2020.7</p>	<p>(欧州) 2010-018980-41 登録中 Phase III 小児再発AMLに対 するMylotarg併 用化学療法 (Pediatric Relapsed AML2010/01) 2013.10~</p>	<p>(米国) 新規 NCT04158739 登録中 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>
			<p>(米国) NCT03825367 登録中 Phase I/II 小児再発AMLに対 する Nivolumab+Az acitidine (TACL T2016-002) 2019.5~2024.3</p>	<p>(欧州) 2009-009457-13 登録中 Phase I/II 小児再発AMLに対 するClofarabine 併用化学療法 (ITCC020) 2009.7~</p>	<p>(米国) 新規 NCT02642965 追跡中 Phase I/II 小児再発・難治AML に対するCPX-351併 用化学療法 (COG AAML1421) 2016.4~</p>
			<p>(米国) NCT03194932 登録中 Phase I 小児再発AMLに対 するVenetoclax 併用化学療法 (St.Jude VENAML) 2017.7~2020.8</p>	<p>(米国・欧州) NCT03793478 2016-002919-18 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) 新規 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	NCT01898793	小児再発AMLに対するNK cell (Washington University)			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01898793
新規	NCT04240002	小児再発FLT3-ITD+AMLに対すGilteritinb 併用化学療法			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04240002
新規	NCT04158739	小児再発・難治AMLに対すFlotetuzumab 併用化学療法 (COG PEPN1812)			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04158739
新規	NCT02642965	小児再発・難治AMLに対すCPX-351併用 化学療法 (COG AAML1421)			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02642965
新規	NCT03971799	小児再発・難治AMLに対すCD33CAR-T (CHOP)			https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03971799