

# 小児急性骨髄性白血病（初発①）治療開発マップ

革新的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→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 (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>開始前・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 (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 (JPLSG-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 (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>	
		新規治療	<p>(日本・米国・欧州) NCT03591510 一時停止中・Phase II 小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218) 2019.3~</p> <p>開始前・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) CT03164057 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>	<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>

## 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		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のランダム化比較試験 (JPLSG-AML-20)		開始前	
更新	NCT04293562	小児FLT3-ITD+AMLに対するGilteritinib+CPX-351+Mylotarg併用化学療法 (AAML1831)	開始前	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562</a>
更新	NCT03591510	小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218)	登録中	一時停止中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591510">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591510</a>

# 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 <b>ATRA併用化学療法 (ICC APL01)</b> 2009.7~	
		新規治療	jRCTs051180191 追跡中・Phase II 小児APLに対する <b>ATO併用化学療法 (JPLSG-AML-P13)</b> 2014.12~2018.11→2021.11	(米国) NCT02339740 追跡中・Phase III 小児APLに対する <b>ATRA+ATO療法 (AAML1331)</b> 2015.6~2019.5→2021.6	(欧州) 2017-002382-40 登録中・Phase III 小児APLに対する <b>ATRA+ATO療法 (ICC APL02)</b> 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 (JPLSG-AML-D16)</b> 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 (AAML1531)</b> 2015.11~2022.3	
		新規治療			(欧州) <b>更新</b> 2018-002988-25 登録中・Phase III 小児ML-DSに対する <b>CPX-351併用療法 (ML-DS2018)</b> 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 (JPLSG-AML-12)</b> 2014.3~2018.2→2023.2	(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~	
		新規治療	開始前・Phase II CBF-AMLに対する <b>ゲムツズマブオソガマイシン併用化学療法 (JALSG-CBF-AML220)</b> 2021.11~ <b>新規</b>	(米国) <b>更新</b> NCT04293562 登録中・Phase III 小児AMLに対する <b>CPX-351+Mylotarg併用化学療法 (AAML1831)</b> 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 (St.Jude AML16)</b> 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		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	
更新	NCT04293562	小児AMLに対するCPX-351+Mylotarg併用化学療法（AAML1831）	開始前	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04293562</a>
更新	2018-002988-25	小児ML-DSに対するCPX-351併用療法（ML-DS2018）	開始前	登録中	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=ML-DS">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=ML-DS</a>

# 小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

2021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	<div data-bbox="1166 462 1360 691"> <p>(米国) NCT03813147 登録中・Phase I 小児再発AMLに対する <b>Pevonedistat+A zacitidine併用化 学療法 (COG ADVL1712)</b> 2019.5~</p> </div> <div data-bbox="1367 462 1561 691"> <p>(米国) NCT01898793 登録中・ Phase I/II 小児再発AMLに対 する<b>NK cell (Washington University)</b> 2014.8~ 2020.12</p> </div> <div data-bbox="1568 462 1761 691"> <p>(米国) NCT04240002 登録中・ Phase I/II 小児再発<b>FLT3- ITD+AML</b>に対す る<b>Gilteritinb併用 化学療法</b> 2020.2~</p> </div>	更新
			<div data-bbox="1166 696 1360 925"> <p>(米国) NCT03263936 登録中・Phase I 小児再発AMLに対 する <b>Decitabine+Vo rinostat (TACL T2016-003)</b> 2017.7~</p> </div> <div data-bbox="1367 696 1561 925"> <p>(米国) NCT04318678 登録中・Phase I 小児再発AMLに対 する<b>CD123CAR (st jude CATCHAML)</b> 2020.5</p> </div> <div data-bbox="1568 696 1761 925"> <p>(米国) NCT04158739 登録中・Phase I 小児再発・難治 AMLに対する <b>Flotetuzumab併 用化学療法 (COG PEPN1812)</b> 2020.1~</p> </div>	新規
			<div data-bbox="1166 931 1360 1159"> <p>(米国) NCT03825367 登録中・ Phase I/II 小児再発AMLに対 する <b>Nivolumab+Aza citidine (TACL T2016-002)</b> 2019.5~2024.3</p> </div> <div data-bbox="1367 931 1561 1159"> <p>(米国) NCT02642965 追跡中・ Phase I/II 小児再発・難治 AMLに対する<b>CPX- 351併用化学療法 (COG AAML1421)</b> 2016.4~</p> </div> <div data-bbox="1568 931 1761 1159"> <p>(米国) NCT03194932 追跡中・Phase I 小児再発AMLに対 する<b>Venetoclax併 用化学療法 (St.Jude VENAML)</b> 2017.7~2020.8</p> </div>	更新
			<div data-bbox="1166 1165 1360 1393"> <p>(米国・欧州) NCT03793478 登録中・ Phase I/II 小児再発<b>FLT3- ITD+AML</b>に対する <b>Quizartinib併用化 学療法 (AC220-A- U202)</b> 2018.8~</p> </div> <div data-bbox="1367 1165 1561 1393"> <p>(米国) NCT03971799 登録中・ Phase I/II 小児再発・難治 AMLに対する <b>CD33CAR-T (CHOP)</b> 2020.1~</p> </div> <div data-bbox="1568 1165 1761 1393"> <p>(米国) NCT03860844 登録中・ Phase II 小児再発白血病に 対する <b>Isatuximab併用 化学療法 (ISAKIDS)</b> 2020.10~</p> </div>	新規

## 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	NCT04318678	小児再発AMLに対するCD123CAR (st jude CATCHAML)		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04318678">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04318678</a>
新規	NCT03860844	小児再発白血病に対するIsatuximab併用化学療法 (ISAKIDS)		登録中	<a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03860844">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03860844</a>
更新	NCT04240002	小児再発FLT3-ITD+AMLに対すGilteritinb併用化学療法	開始前	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04240002">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04240002</a>
更新	NCT03194932	小児再発AMLに対するVenetoclax併用化学療法	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03194932">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03194932</a>