

小児急性骨髄性白血病（初発①）治療開発マップ

2023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>更新</p> <p>jRCTs041180128 解析中・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 (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>更新</p> <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 (MyeChild01) 2016.4~</p> <p>(米国・欧州) NCT03591510 登録中 (日本国内登録中止)・Phase II 小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218) 2019.3~</p>	<p>更新</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) 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	jRCTs041180128	小児AMLに対する層別化治療（JPLSG-AML-12）	追跡中	解析中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180128
更新	NCT03591510	小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法	登録中	国内登録中止	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591510

小児急性骨髄性白血病（初発②）治療開発マップ

2023年1月 作成

革新がん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 解析中・Phase II 小児APLに対する ATO併用化学療法 (JPLSG-AML-P13) 2014.12~2018.11→2021.11(完了)	(米国) NCT02339740 解析中・Phase III 小児APLに対する ATRA+ATO療法 (AAML1331) 2015.6~2019.5→2021.6(完了)	(欧州) 2017-002383-40 登録中・Phase III 小児APLに対する ATRA+ATO療法 (ICC APL02) 2018.10~	JCCGで準備中 JPLSG-AML-P17
ML-DS	標準治療 強度減弱化学療法	標準的治療	jRCTs041190047 追跡中・Phase II 小児ML-DSに対する 層別化治療 (JPLSG-AML-D16) 2019.6~2025.9	(米国) NCT02521493 解析中・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) 2018-002988-25 登録中・Phase III 小児ML-DSに対する CPX-351併用療法 (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 層別化治療 (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 層別化治療 (NOPHO-DBH AML2012) 2013.1~		
		新規治療	jRCTs041200063 開始前・Phase II CBF-AMLに対する ゲムツムズマブオゾガマイシン併用化学療法 (JALSG-CBF-AML220) 2021.11~	(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~	(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	(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~

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	jRCTs041180128	小児AMLに対する層別化治療 (JPLSG-AML-12)	追跡中	解析中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180128
更新	NCT02521493	小児ML-DSに対する層別化治療 (AAML1531)	登録中	解析中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02521493
更新	jRCTs041190047	小児ML-DSに対する層別化治療 (JPLSG-AML-D16)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190047

小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

2023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>(日本) 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子改変キメラ抗原受容体T細胞療法 2021.4~</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) 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>(米国) 新規 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>(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) NCT05569512 開始前 AMLに対するuproleselanを用いた前処置の有効性 2022.10~</p>	<p>(米国) 新規 NCT03263936 追跡中・Phase I 小児再発AMLに対するDecitabine+Vorinostat (TACL T2016-003) 2017.7~2021.9</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) 更新 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>(米国) NCT05360160 登録中・Phase I-II 12歳以上の再発AMLに対するSNDX-5613+Decitabine/Cedazuridine+Venetoclax 2022.5~</p>	<p>(米国) 新規 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>(米国/欧州) NCT05183035 登録中・Phase III 再発AMLに対するVenetoclax+FLA+GOのランダム化比較試験 2022.9~</p>	<p>(米国・欧州) 新規 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>	<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>		

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	NCT04898894	Venetoclax治療歴のある relapse/refractory AMLに対する Bavitoclax, venetoclax, decitabine		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04898894
新規	NCT05183035	再発AMLに対するVenetoclax+FLA+GOのランダム化比較試験		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05183035
新規	NCT05569512	AMLに対するuproleselanを用いた前処置の有効性		開始前	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05569512
新規	NCT05360160	12歳以上の再発AMLに対するSNDX-5613+Decitabine/Cedazuridine+Venetoclax		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05360160
更新	NCT03825367	小児再発AMLに対する Nivolumab+Azacitidine (TACL T2016-002)	登録中	登録中断	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03825367