

小児急性骨髄性白血病（初発①）治療開発マップ

作成：2024年1月

検索：2024年1月

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		
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>(欧州) 2012-002934-35 解析中・Phase III 小児AMLに対する層別化治療 (NOPHO-DBH AML2012) 2013.1~</p>	<p>新規</p> <p>(米国) NCT05955261 登録中・Phase II 小児AMLに対するVenetoclax併用化学療法の検討 st jude AML23 2023.7~</p>		
		新規治療	<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>(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>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>更新</p> <p>(欧州) 2012-002934-35 解析中・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) NCT04293562 登録中・Phase III 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 (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>(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
新規	NCT05955261	小児AMLに対するVenetoclax併用化学療法 の検討:st jude AML23		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05955261
更新	2012-002934-35	小児AMLに対する層別化治療 (NOPHO-DBH AML2012)	登録中	解析中	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2012-002934-35

小児急性骨髄性白血病（初発②）治療開発マップ

作成：2024年1月

検索：2024年1月

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 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	新規 JCCGで準備中 JPLSG-AML-D24
AYA-CBF	標準治療 化学療法	標準的治療		(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~	(米国) NCT05955261 登録中・Phase II 小児AMLに対する Venetoclax併用化学療法の検討 st jude AML23 2023.7~	
		新規治療	jRCTs041200063 開始前・Phase II CBF-AMLに対する ゲムツス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
新規	NCT05955261	小児AMLに対するVenetoclax併用化学療法 の検討:st jude AML23		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05955261
新規		JPLSG-AML-D24		準備中	

小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

作成：2024年1月

検索：2024年1月

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) 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) NCT05101551 登録中・Phase I 再発・難治小児AMLに対するPARP阻害薬 Talazoparib 併用化学療法 2023.2~</p>	新規
		新規治療	<p>(米国) NCT05569512 登録中・Phase I/II AMLに対するuproleselanを用いた前処置の有効性 2022.10~</p>	更新	<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>(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) NCT05656248 登録中・Phase II 二次性骨髄性腫瘍に対するCPX-351 2023.1~</p>	新規
			<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) NCT04240002 登録中・Phase I/II 小児再発FLT3-ITD+AMLに対するGilteritinib 併用化学療法 2020.2~</p>	<p>(米国) NCT05942599 登録中・Phase I Base edited CD33 CAR T therapy 2023.7~</p>		新規	
			<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) 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) NCT05317403 登録中・Phase I Venetoclax + epigenetic modification 併用化学療法 2023.3~</p>		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	NCT05942599	Base edited CD33 CAR T therapy		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05942599
新規	NCT05317403	Venetoclax+epigenetic modification 併用化学療法		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05317403
新規	NCT05101551	再発・難治小児AMLに対するPARP inhibitorの安全性の検討		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05101551
新規	NCT05656248	22歳未満の二次性骨髄性腫瘍に対する CPX-351の有用性の検討		登録中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05656248
更新	NCT05569512	AMLに対するuproleselanを用いた 前処置の有効性	開始前	登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05569512