

# 小児急性リンパ性白血病（初発①）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		
標準リスク	標準治療 化学療法	標準的治療	<p>UMIN 000009339 追跡中・Phase II/III 小児ALLに対する <u>層別化治療 (ALL-B12)</u> 2012.11~ 2017.11</p> <p>jRCTs041210040 登録中 (JCCG) Phase II/III 小児・AYA・成人ALL に対する層別化治療 ALL-B19 2021.7.13~</p>	<p>(米国) NCT02883049 追跡中・Phase III 高リスクALLに対する <u>COG型化学療法 (AALL1131)</u> 2012.12~</p> <p>(欧州) 2016-001935-12(EU-CTR) 追跡中・Phase II/III 小児ALLに対するBFM型化学療法 (AIEOP-BFM2017) 2018.7~</p>	<p>(欧州) ISRCTN64515327 追跡中・Phase III 小児ALLに対するUKALL型化学療法 (UKALL2011) 2011.8~</p>	
高リスク	標準治療 強化化学療法	標準的治療		<p>(米国) NCT03117751 登録中・Phase II/III 小児ALLに対するRIT併用化学療法 (SJCRH total XVII) 2017.3~</p> <p>(米国) NCT03959085 登録中・Phase III 小児ALL/B-LLyに対するINO併用化学療法 (AALL1732) 2019.10~</p>	<p>(米国) NCT03020030 登録中・Phase III ALLに対するPEG-asparaginase療法 2017.3~</p> <p>(米国) NCT03914625 一時停止・Phase III ALLに対するBlina/Ino併用化学療法 (AALL1731)</p>	<p>準備中(JCCG) Phase III 小児・AYA ALLに 対するBlinatumomab 併用化学療法 (BLIN-B-ALL)</p>
T細胞性	標準治療 強化化学療法	標準的治療	<p>jRCTs041210054 登録中(JCCG) Phase II/III 小児・AYA T-ALLに対する層別化治療 ALL-T19 2021.8.17~</p>	<p>(米国) NCT00501826 登録中・Phase II T-ALLに対するNEL+CVAD療法 (MDACC) 2007.7~</p> <p>(米国) NCT02112916 追跡中・Phase III T-ALLに対するBZM併用療法 (AALL1231) 2014.9~</p>	<p>(欧州) NCT03643276 登録中・Phase II/III 小児T-ALLに対するPEG-ASP強化化学療法 (AIEOP-BFM ALL 2017) 2018.7~</p>	
AYA	標準治療 強化化学療法		<p>登録中(JCCG/JALSG) Phase II/III 小児・AYA・成人ALLに対する 層別化治療/小児・AYA T-ALL に対する層別化治療 ALL-B19/T19</p>	<p>(米国) NCT02883049 追跡中・Phase III 高リスクALLに対するCOG型 化学療法 (AALL1131) 2012.12~</p>	<p>(米国・欧州) 登録中 AYA-ALL試験 多数</p>	

革新がんでサポートされている試験

更新

更新

新規

## 小児急性リンパ性白血病（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	NCT03959085	小児ALL/B-LLyに対するINO併用化学療法 (AALL1732)		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959085">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959085</a>
更新	NCT03020030	ALLに対するPEG-asparaginase療法 (DF-CI)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03020030">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03020030</a>
更新	NCT03914625	ALLに対するBlina/Ino併用化学療法 (AALL1731)	登録中	一時停止	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03914625">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03914625</a>

# 小児急性リンパ性白血病（初発②）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試験

対象	標準治療	臨床試験			
		国内	海外	国内準備中	
乳児	標準治療 強化化学療法 士造血細胞移植	標準的治療	更新 jRCTs041190043 登録中・Phase II 乳児ALLに対する <b>リスク層別化治療</b> (MLL17) 2019.6~	2021-000213-16 (EU-CTR) NCT05327894 登録中・Phase II 乳児ALLに対する <b>国際共同治療</b> プロトコル (Interfant21) 2022.9~	(米国) NCT02553460 追跡中・Phase I/II 乳児ALLに対する <b>多剤併用化学療法</b> (TINI) 2016.1~
		新規治療		(欧州) 2016-004674-17 (EU-CTR) 登録中・Pilot 乳児ALLに対する <b>Blina併用化学療法</b> 2017.9~	
Ph+	標準治療 TKI併用強化化学療法 士造血幹細胞移植	標準的治療	更新 jRCTs041190067 追跡中・Phase II PhALLに対する <b>Dasa併用化学療法</b> (ALL-Ph18) 2019.9~	(中国) NCT03624530 登録中・Phase III PhALLに対する <b>移植後の予防的TKI療法</b> 2018.10~	(欧州・米国) NCT03007147 登録中・Phase III PhALLに対する <b>Ima併用化学療法</b> (EsPhALL2017) 2016.12~
		新規治療			
Ph-like	標準治療 強化化学療法	標準的治療		(米国) NCT02883049 追跡中・Phase III 高リスクALLに対する <b>COG型化学療法</b> (AALL1131) 2012.12~	
		新規治療		(米国) NCT02723994 登録中・Phase II 小児ALLに対する <b>JAK阻害剤併用治療</b> (AALL1521) 2012.12~	
DS-ALL	標準治療 化学療法		(国際共同) NCT03286634 登録中・Phase II DS-ALLに対する <b>多剤併用化学療法</b> (DS-ALL2016) 2018.3~		

## 小児急性リンパ性白血病（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	EU-CTR 2021-000213-16 NCT05327894	乳児ALLに対する国際共同治療プロトコール（Interfant21）	準備中	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05327894">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05327894</a>
更新	jRCTs041190067	PhALLに対するDasa併用化学療法（ALL-Ph18）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190067">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190067</a>

# 小児急性リンパ性白血病（再発）治療開発マップ

2023年1月 作成

革新がんでサポート  
されている試験

対象	標準治療	臨床試験		
		国内	海外	国内準備中
再発乳児	標準治療 強化化学療法 + 造血細胞移植	<p>UMIN000029275 登録中・Phase II 再発乳児ALLに対する<b>AZA療法</b> (AZA-MLL-P16) 2017.10~</p>		
再発Ph+	標準治療 TKI併用強化化学療法 + 造血幹細胞移植	<p>jRCTs041190048 追跡中・Pilot 再発乳PhALLに対する<b>Pona療法</b> (PedPona19) 2019.6~2022.9</p>		
再発その他	標準治療 強化化学療法 + 造血幹細胞移植	<p>jRCTs041210107 登録中・Phase II 小児の複数回再発・難治ALLに対する 少量シタラビンとプリナツモマブ による寛解導入療法の第II相試験 (JPLSG-ALL-R19-BLIN) 2021.11.24~</p>	<p>NCT01802814 追跡中・Phase III 再発 (SR) ALLに対する<b>多剤併用化学療法</b> (IntReALL SR 2010) 2014.10~</p>	
			<p>NCT03590171 登録中・Phase III 再発 (HR) ALLに対する<b>多剤併用化学療法</b> (IntReALL HR 2010) 2014.10~</p>	<p>NCT03934372 登録中・Phase I/ II 再発ALL、再発AMLおよび 再発固形腫瘍に対する <b>ponatinib</b>治療 (INCB 84344-102 ) 2020.1~</p>
			<p>NCT02981628 登録中・Phase II 再発ALLに対する<b>Ino</b>治療 (AALL1621) 2017.6~</p>	<p>NCT02879695 一時停止・Phase I 再発ALLに対する<b>Nivo</b>治療 (NCI-2016-01300) 2017.5~</p>
			<p>NCT03136146 登録中・Phase II 再発ALLに対する <b>CEC</b>併用治療 (NCI-2018-01198) 2017.8~</p>	<p>NCT02790515 登録中・Phase II 再発ALLに対する <b>naiveT</b>除去移植 (REF2HCT) 2016.6~</p>
		<p>JapicCTI-153033 追跡中・Phase II 小児患者を対象としたCTL019の第II相試験 (CTL019) ノバルティス 2015.6~2021.4</p>	<p>NCT04562792 登録中・Phase II 再発ALLおよび再発AMLに 対する<b>daunorubicin</b>治療 (LDDAUNO20 ) 2020.5~</p>	<p>NCT04029688 登録中・Phase I/II 再発ALL、再発AMLおよび再 発固形腫瘍に対する <b>Idasanutlin</b>治療 (GO40871) 2020.1~</p>
			<p>CAR-T細胞を用いた再発難治ALLに対する 治療：多数</p>	

## 小児急性リンパ性白血病（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
更新	INCB 84344-102 NCT03934372	再発ALL、再発AMLおよび再発固形腫瘍に対するponatinib治療	追跡中	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03934372">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03934372</a>
更新	jRCTs041190048	再発乳PhALLに対するPona療法（PedPona19）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190048">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190048</a>
更新	NCT02879695	再発ALLに対するNivo治療（NCI-2016-01300）	登録中	一時停止	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02879695">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02879695</a>