

# 高齢者急性白血病 (AML) ≥65歳 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  
されている試験

対象	標準治療		臨床試験								
初発	Fit 寛解導入療法	FLT3変異陰性例 ・ Ara-C(100mg/m <sup>2</sup> ×7日)+DNR(40mg/m <sup>2</sup> ×3日)	UMIN00027961 追跡中 JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (JALSG-CS17) 2017.6~2021.9→2027.8	更新 jRCTs041190088 追跡中 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して <b>若年成人標準化学療法に近い用量</b> を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219) 2019.11~	UMIN00024308 登録中 寛解導入療法期血液がん患者に対する <b>運動指導介入の効果と実施可能性の検証</b> 非ランダム化 2016.10~	jRCT2080223611 解析中・Phase III 初発FLT3-ITD陽性AMLを対象とした寛解導入療法・地固め療法と <b>キザルチニブ</b> との併用及び <b>キザルチニブ</b> による維持療法を検討する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験 2016.9~2021.8	jRCT2051200023 登録中・Phase II 急性骨髄性白血病に対する治療用 <b>がんペプチドワクチン「DSP-7888」</b> のPhase2医師主導試験 2020.6~	jRCT2080224810 追跡中・Phase I/II 高リスク急性骨髄性白血病患者を対象とした <b>NS-87</b> の臨床第I/II相試験 非盲検単群試験 2019.7~	更新 jRCT2011210063 追跡中・Phase II 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての <b>経口用アザシチジン</b> と最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 2022.1~	更新 jRCT2033200305 追跡中・Phase II MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象とした <b>aAVC-WT1療法</b> の第IIa相試験 2021.11~	更新 jRCT2071220076 追跡中・Phase III 未治療のTP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした、 <b>m agrolimab</b> と <b>アザシチジン</b> の併用療法の安全性及び有効性を、治験担当医師選択によるベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験 2023.11~
		FLT3変異陽性例 ・ Ara-C×7日 +DNR×3日) +quizartinib (35.4mg/日×14日)		寛解後療法 ・ Ara-C併用療法3コース ・ 同種造血細胞移植	【移行】 jRCT2080225047 登録中・Phase III 従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としての <b>ベネトクラクス + 経口アザシチジン</b> を経口アザシチジンと比較する無作為化、二重盲検、2群、多施設共同、第III相試験 (VIALE-M) 2020.2~2025.8	更新 jRCT2021210050 追跡中・Phase II 急性骨髄性白血病(AML)の化学療法非適応の成人患者を対象として、 <b>MBG453</b> をアザシチジン及びベネトクラクスと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、単群試験 2021.11~					
	寛解後療法	・ 少量Ara-C ± Venetoclax または ・ Azacitidine ± Venetoclax	jRCT2080222383 解析中・Phase I 日本人血液がん患者を対象とした <b>glasdegib</b> 単剤療法と、日本人未治療AMLまたは高リスクMDS患者を対象とした <b>glasdegib</b> と強力化学療法 (シタラビンおよびダウノルビシン)、低用量Ara-C (LDAC) またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第I相試験 2014.3~2021.11	更新 jRCTs041200067 追跡中・Phase II 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) と <b>ギルデルチニブ</b> の逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220) 2020.11~	更新 jRCTs071200015 追跡中・Phase II FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、 <b>キザルチニブ</b> の耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 (JSCT FLT3-AML20 ) 2020.5~						
再発・難治	FLT3変異陰性例 なし	救済療法 ・ girteritinib (120mg/日) または ・ quizartinib (26.5→53mg/日)									

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3.

【移行】: JapicCTIよりjRCTへ移行

# 高齢者急性白血病（AML） $\geq 65$ 歳 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	jRCTs041190088	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190088">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190088</a>
更新	jRCT2011210063	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210063">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210063</a>
更新	jRCT2033200305	MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第II a相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2033200305</a>
更新	jRCT2071220076	未治療のTP53変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした、magrolimabとアザシチジンの併用療法の安全性及び有効性を、治験担当医師選択によるベネトクラクスとアザシチジンの併用療法、又は強力化学療法と比較する第3相、無作為化、非盲検試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220076">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220076</a>

# 高齢者急性白血病（AML） $\geq 65$ 歳 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	jRCT2021210050	急性骨髄性白血病(AML)の化学療法非適応の成人患者を対象として、MBG453をアザシチジン及びベネトクラクスと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、単群試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210050">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210050</a>
更新	jRCTs041200067	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-RR-FLT3-AML220）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200067</a>
更新	jRCTs071200015	FLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験（JSCT FLT3-AML20）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200015">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071200015</a>

## AMED革新的がん医療実用化研究事業

高齢者白急性血病（APL） $\geq 65$ 歳 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  
されている試験

更新

更新

対象

標準治療

臨床試験

初発

寛解導入療法

- ・ ATRA(45mg/m<sup>2</sup>) +化学療法 (WBCに応じて)
- ・ ATRA(45mg/m<sup>2</sup>) +ATO (国内未承認)

地固め療法

- ・ 化学療法3コース
- ・ ATO (国内未承認)
- ・ ATRA併用

維持療法

- ・ ATRA
- ・ ATRA+6MP+MTX
- ・ AM80

jRCTs071180040  
追跡中・Phase II  
急性前骨髄球性白血病に対する治  
療プロトコル  
(FBMTG APL2017)  
2017.1～ (<80歳)

jRCTs071210035  
登録中・Phase II  
急性前骨髄球性白血病に対し  
**ATRAとATOを併用した寛解導  
入及び地固め療法**  
(JSCT APL2021)  
2021.6～ (≤75歳)

jRCTs041200102  
追跡中・Phase II  
本邦の初発APLに対する  
**ATRA+ATO療法**の多施設共同  
第II相試験  
(JALSG APL220)  
2021.2～

再発・  
難治

救援療法

- ・ ATO(60mg/m<sup>2</sup>) +化学療法 (WBCに応じて)

再寛解後療法

- ・ GO

jRCTs041190101  
追跡中・Phase II  
再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する  
**Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後  
療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた  
治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第II相臨  
床試験(JALSG-APL219R)**  
2019.12～

ATRA; 全トランス型レチノイン酸, ATO; 亜ヒ酸, 6MP; 6メルカプトプリン, MTX; メトトレキサート, GO; ゲムツズマブオゾガマイシン, AM80; タミバロテン.

高齢者急性白血病（APL） $\geq 65$ 歳 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	jRCTs041200102	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験（JALSG APL220）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041200102</a>
更新	jRCTs041190101	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験(JALSG-APL219R)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190101</a>

# 高齢者急性白血病（ALL） $\geq 65$ 歳 治療開発マップ

作成日2024年1月

検索日2024年1月

対象		標準治療		臨床試験
Ph陰性B細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">革新がんでサポートされている試験</div> jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023- 2022.11~ (~65歳)
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) イノツズマブオソガマイシン, プリナツモマブ)	支持療法のみ	jRCT2051210174 登録中・PhaseIII フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、 <b>プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与</b> と標準治療化学療法を比較する試験 2022.2~
Ph陽性	初発	JALSG Ph+ALL202 プロトコール (減量) イマチニブ併用Hyper CVAD療法 (減量)	イマチニブ + ステロイド	jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023- 2022.11~ (~65歳)
	再発	ポナチニブ あるいは ダサチニブ併用 Hyper CVAD 療法 (減量)	ポナチニブある いはダサチニブ + ステロイド	支持療法のみ <div style="float: right; background-color: #2e8b57; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> jRCT2031210230 追跡中・Phase III フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下で <b>ポナチニブ</b> をイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 2021.8~
T細胞性	初発	JALSG ALL202-O プロトコール (減量) Hyper CVAD療法 (減量)		jRCTs071220071 登録中・PhaseII 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2023- 2022.11~ (~65歳)
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) ネララビン (減量)	支持療法のみ	

## 高齢者急性白血病（ALL） ≥65歳 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	jRCT2031210230	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210230">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210230</a>