

# 小児急性骨髄性白血病（初発①） 治療開発マップ

作成：2026年1月

検索：2026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					
		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	更新 jRCTs051180190 追跡中・Phase II 第1・第2寛解期小児AMLに対する造血幹細胞移植 (AML-SCT15) 移植あり vs. なし 2017.7~2027.6	更新 (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~	更新 (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 2023.7~2034.3	国内準備中 JCSGで準備中 JPLSG-AML-26 (標準治療のためのアンブレラ試験)	
			更新 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 (AML-20) 2021.5~2031.11	更新 (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) 2020.7~2029.6	更新 (米国) NCT03164057 追跡中・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		更新 (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) 2018.3~
			新規 jRCTs041250076 登録中・Phase III 初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の第III相試験 (AML224-PIF) 2025.8~2033.1				
FLT3-ITD+	標準治療 化学療法±造血細胞移植	標準的治療	更新 jRCTs051180190 追跡中・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) 移植あり vs. なし 2017.7~2027.6	更新 (米国・欧州) NCT06262438 登録中・Phase II CHIP-AML22:FLT3-ITD陽性NPM1 wild type AMLに対するギザルデニブ併用化学療法 2024.2~2032.6	更新 (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) 2018.3~	国内準備中	
			更新 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 (AML-20) 2021.5~2031.11	更新 (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~	更新 (米国・欧州) NCT03591510 追跡中 (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) 2019.3~2029.2		
				更新 (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) 2020.7~2029.6	更新 (米国) NCT03164057 追跡中・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		

## 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	jRCTs041250076	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第III相試験 (AML224-PIF試験)			<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250076">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250076</a>
更新	jRCTs051180190	第1・第2寛解期小児AMLに対する造血幹細胞移植 (AML-SCT15)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180190">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180190</a>
更新	jRCTs041210015	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 (AML-20)	2021.5~2030.11	2021.5~2031.11	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210015">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210015</a>
更新	NCT05955261	小児AMLに対するVenetoclax併用化学療法の検討) St. Jude AML23	登録中	登録中断	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05955261">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05955261</a>
更新	NCT04293562	小児AMLに対するCPX-351+Mylotarg併用化学療法 (AAML1831)	追跡中	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04293562">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04293562</a>
			2020.7~2027.9	2020.7~2029.6	
更新	NCT03591510	小児FLT3-ITD+AMLに対するMidostaurin併用化学療法 (CPKC412A2218)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03591510">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03591510</a>

# 小児急性骨髄性白血病（初発②）治療開発マップ

作成：2026年1月  
 検索：2026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		
			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		(中国) NCT07187505 追跡中・Phase II 高白血球APLに対するVenetoclax併用ATRA+ATO 2025.7~2027.7 <b>新規</b>	
		新規治療	jRCTs031230727 登録中・Phase II 新規診断小児急性前骨髄球性白血病における 化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験 (AML-P17) 2024.3~2032.2	(欧州) 2017-002383-40 追跡中・Phase III 小児APLに対するATRA+ATO療法 (ICC APL02) 2019.3~ <b>更新</b>	
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) 2019.6~2026.11	(米国) NCT02521493 <b>更新</b> 追跡中・Phase III 小児ML-DSに対する層別化 治療 (AAML1531) 2015.12~2026.6	
		新規治療	jRCTs041250031 <b>新規</b> 登録中・Phase II 小児ML-DSに対する層別化治療 (JPLSG-AML-D24) 2025.5~2036.12	(欧州) 2018-002988-25 解析中・Phase III 小児ML-DSに対するCPX-351 併用療法 (ML-DS2018) 2022.9~ <b>更新</b>	
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) NCT0595261 登録中断・Phase II 小児AMLに対する Venetoclax併用化学 療法の検討) St. Jude AML23 2023.7~2034.3 <b>更新</b>
		新規治療	jRCTs041200063 追跡中・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) 2020.11~2028.5	(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) 2020.7~2029.6 <b>更新</b>	(米国) NCT03164057 追跡中・ 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

## 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	jRCTs041250031	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験(AML-D24)			<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250031">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250031</a>
新規	NCT07187505	高白血球APLに対するVenetoclax併用ATRA+ATO			<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07187505">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07187505</a>
更新	2017-002383-40	小児APLに対するATRA+ATO療法 (ICC APL02)	登録中	追跡中	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002383-40">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002383-40</a>
更新	2018-002988-25	小児ML-DSに対するCPX-351併用療法	登録中	解析中	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2018-002988-25">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2018-002988-25</a>
更新	NCT02521493	小児ML-DSに対する層別化治療 (AAML1531)	解析中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT02521493">https://clinicaltrials.gov/study/NCT02521493</a>
			2015.12~2025.7	2015.12~2026.6	
更新	NCT05955261	小児AMLに対するVenetoclax併用化学療法の検討) St. Jude AML23	登録中	登録中断	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05055261">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05055261</a>
更新	NCT04293562	小児AMLに対するCPX-351+Mylotarg併用化学療法 (AAML1831)	追跡中	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04293562">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04293562</a>
			2020.7~2027.9	2020.7~2029.6	

# 小児急性骨髄性白血病（再発）治療開発マップ

作成：2026年1月  
検索：2026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			
		国内	海外	海外準備中	
De novo	標準治療 化学療法+造血細胞移植	標準的治療	<p>(米国/欧州/日本) jRCT2031240283 登録中・Phase III 小児再発急性骨髄性白血病に対してフルダラピン+シタラピン+ゲムツスマフオゾガマイシンにベネトクラクス併用の有無を検証するランダム化比較第III相試験 2024.6~2032.2</p>	<p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT06448013 登録中・Phase I <b>Venetoclax gemtuzuma併用 Ziftomenib療法</b> 2025.3~2030.12</p> <p>(米国) NCT06191978 登録中・Phase Ia/Ib <b>Venetoclax併用 Decitabine/Ceda zuridine療法</b> 2024.3~2028.12</p>	
		新規治療	<p>(日本) jRCT2033210029 登録中・Phase I/II CD116陽性骨髄系腫瘍に対する<b>非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法</b> 2021.3~2025.3</p> <p>(米国) NCT04203316 追跡中・Phase II IDH2変異を有する小児再発AMLに対する<b>Enasidenib併用化学療法</b> 2023.8~2026.10</p> <p>(米国・欧州) NCT03793478 追跡中・Phase I/II 小児再発FLT3-ITD+AMLに対する<b>Quizartinib併用化学療法 (AC220-A-U202)</b> 2018.8~2027.5</p> <p>(米国) NCT05360160 登録中・Phase I/II 12歳以上の再発AMLに対する<b>SNDX-5613+Decitabine/Cedazuridine+Venetoclax</b> 2022.10~2026.12</p> <p>(米国) NCT04898894 追跡中・Phase I 小児再発AMLに対する<b>Venetoclax+ Selinexor 併用化学療法 (St. Jude)</b> 2021.11~2027.6</p> <p>(米国) NCT0517403 登録中・Phase I <b>Venetoclax+ epigenetic modification併用化学療法</b> 2023.3~2027.1</p> <p>(米国) NCT05101551 登録中・Phase I 再発・難治小児AMLに対する<b>PARP阻害薬 Talazoparib併用化学療法</b> 2023.2~2026.3</p> <p>(米国) NCT05183035 登録中・Phase III 再発AMLに対する<b>Venetoclax+FLA+GO</b>のランダム化比較試験 2022.10~2031.4</p> <p>(米国) NCT04318678 登録中・Phase I 小児再発AMLに対する<b>CD123CAR (St. Jude CATCHAML)</b> 2020.7~2030.7</p> <p>(米国) NCT05942599 追跡中・Phase I Base edited <b>CD33 CAR T therapy</b> 2023.7~2026.6</p> <p>(米国) NCT06786533 登録中・Phase I 再発AMLに対する<b>FLT3-CART</b> 2025.1~2027.1</p> <p>(米国) NCT06786533 登録中・Phase I 再発AMLに対する<b>FLT3-CART</b> 2025.1~2027.1</p> <p>(米国) NCT07012044 登録前・Phase I 造血細胞移植後の<b>Cedazuridine and decitabine and G-CSF療法</b> 2027.4~2027.1</p>	<p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT05317403 登録中・Phase I <b>Venetoclax+ epigenetic modification併用化学療法</b> 2023.3~2027.1</p> <p><b>更新</b></p> <p>(米国) NCT06177067 登録中・Phase I <b>ベネトクラクス/アザシチジン併用 Revemunib療法</b> 2024.4~2027.4</p> <p><b>新規</b></p> <p>(米国) NCT06786533 登録中・Phase I 再発AMLに対する<b>FLT3-CART</b> 2025.1~2027.1</p> <p><b>新規</b></p> <p>(中国) NCT07131085 登録前・Phase I 再発AMLに対する<b>QH101 cell therapy</b> 2025.8~2027.12</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	NCT07012044	造血細胞移植後のCedazuridine and decitabine and G-CSF療法		登録前	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07012044">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07012044</a>
新規	NCT06786533	再発AMLに対するFLT3-CART		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06786533">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06786533</a>
新規	NCT06994676	AML,MDS,CMMLに対するCBX250(CROSSCHECK-001)		登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06994676">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06994676</a>
新規	NCT07131085	再発AMLに対するQH101 cell therapy		登録前	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07131085">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07131085</a>
更新	NCT06448013	ベネトクラクス/ゲムツズマブオゾガマイシン併用Ziftomenib療法	登録前	登録中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448013">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448013</a>
更新	NCT04203316	IDH2変異を有する小児再発AMLに対するEnasidenib併用化学療法	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04203316">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04203316</a>
			2023.8~2030.12	2023.8~2026.10	
更新	NCT04898894	小児再発AMLに対するVenetoclax + Selinexor併用化学療法 (St. Jude )	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04898894">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04898894</a>
更新	NCT04318678	小児再発AMLに対するCD123CAR (St. Jude CATCHAML)	2020.7~2026.5	2020.7~2030.7	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04318678">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04318678</a>
更新	NCT05942599	Base edited CD33 CAR T therapy	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05942599">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05942599</a>
更新	NCT06177067	ベネトクラクス/アザシチジン併用 Revemunib療法	2024.4~2026.7	2024.4~2027.4	<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177067">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177067</a>