

急性骨髄性白血病 (AML) <65歳 治療開発マップ

作成：2026年1月

検索：2026年1月

対象	標準治療		臨床試験	革新がんでサポートされている試験	準備中	
	初発	寛解導入療法	<p>FLT3変異陰性例</p> <p>“7+3” ara-C (100 mg/m² × 7日) + DNR (50 mg/m² × 5日) or IDAR (12 mg/m² × 3日)</p> <p>FLT3変異陽性例</p> <p>“7+3” ara-C (100 mg/m² × 7日) + DNR (60 mg/m² × 3日) or IDAR (12 mg/m² × 3日) + quizartinib 35.4mgx14日</p>	<p>jRCT2061240069 登録中・Phase III</p> <p>初発FLT3-ITD陰性AML患者におけるキザルチニブ又はプラセボ + 化学療法 (QuANTUM-Wild) QUIZ+ara-C+DNR/IDR vs. Placebo+ara-C+DNR/IDR 2024.11~2030.6</p> <p>新規</p> <p>jRCTs041250036 登録中・Phase IV</p> <p>FLT3-ITD変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験 (JALSG-AML224-FLT3-ITD) QUIZ+ara-C+DNR/IDR 2025.5~2031.1</p>	<p>UMIN 000027961 追跡中・N/A</p> <p>UMIN 000035041 追跡中・N/A</p> <p>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-CS-17) 2017.6~2026.9</p> <p>急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular) 2018.12~2026.9</p>	
寛解後療法	<p>予後良好群</p> <p>大量ara-C(2 g/m² × 2x5日) 3コース以上</p> <p>FLT3変異陽性例</p> <p>大量ara-C(3 g/m² × 2x3日) 4コース+quizartinib 35.4mgx14日</p> <p>予後中間群 予後不良群</p> <p>通常量ara-C併用療法4コース+/-同種造血幹細胞移植</p>	<p>jRCTs041200063 追跡中・Phase II</p> <p>t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人AMLに対するMRDを指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 (JALSG-CBF-AML220) GO+HDA 2020.11~2028.5</p> <p>jRCT2011210063 追跡中・Phase II</p> <p>完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験 CC-486 vs. Placebo 2021.11~2026.4</p>				
再発・難治	救療療法	<p>FLT3変異陰性例</p> <p>・大量ara-C ・MEC (Mit+ara-C+ Etop) ・同種造血幹細胞移植</p>	<p>新規</p> <p>jRCTs041250076 登録中・Phase III</p> <p>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 (JALSG-AML224-PIF) VEN+AZA vs. ara-C+DNR 2025.8~2033.1</p>	<p>jRCT2031210594 登録中・Phase I/II</p> <p>MLL再構成又はNPM1変異が陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象としたDSP-5336の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2相臨床試験 DSP-5336 2022.1~2026.2</p>		
		<p>FLT3変異陽性例</p> <p>・大量ara-C ・MEC ・gilteritinib (120 mg/日) ・quizartinib (26.5 → 53mg/日) ・同種造血幹細胞移植</p>				

Ara-C;シタラビン, DNR;ダウノルビシン, IDAR;イダルビシン, MIT;ミトキサントロン, ETOP;エトポシド, FLT3;FMS-like tyrosine kinase 3, QUIZ;キザルチニブ, VEN;ベネトクラクス, AZA;アザシチジン, GIL;ギルテリチニブ.

急性骨髄性白血病（AML） <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
新規	jRCTs041250036	FLT3-ITD変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験（JALSG-AML224-FLT3-ITD）		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250036
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（JALSG-AML224-PIF）		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041250076