

高齢者急性白血病 (AML) ≥65歳 治療開発マップ

作成：2026年1月
検索：2026年1月

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 陽性例	・ Ara-Cx7日 +DNRx3日) +quizartinib (35.4mg/日x14日)	UMIN000027961 追跡中・N/A 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) 2017.6~2026.9
		FLT3 変異 陰性例	・ Ara-C(100mg/m ² x7日)+DNR(40mg/m ² x3日)	
	寛解後療法	・ Ara-C併用療法3コース ・ 同種造血細胞移植		
再発・難治	救援療法	FLT3 変異 陽性例	・ gilteritinib (120mg/日) または ・ quizartinib (26.5→53mg/日) なし	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) ギルテリチニブ+MEC逐次療法 2020.11~2026.11
		FLT3 変異 陰性例	なし	
Unfit	・ 少量Ara-C ± Venetoclax または ・ Azacitidine ± Venetoclax			jRCT2051240135 追跡中・Phase III IDH1変異を持つ急性骨髄性白血病未治療の18歳以上の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 AG-120vsプラセボ 2018.7~2026.6
				jRCT2031250550 募集前・Phase II NPM1変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたziftomenibの多施設共同、非対照、非盲検、非ランダム化試験からなる第II相臨床試験 ziftomenib 2025.10~2028.12
				jRCT2051250029 登録中・Phase III 強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験 Bleximenib + ベネトクラクス (VEN) +アザシチジン (AZA)vsプラセボ + VEN+AZA 2025.6~2029.8
				jRCT2061240069 登録中・Phase III 初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (QUANTUM-Wild) キザルチニブvsプラセボ 2025.2~2030.6

高齢者急性白血病（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	jRCT2051250029	強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2051250029
新規	jRCT2031250550	NPM1変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたziftomenibの多施設共同、非対照、非盲検、非ランダム化試験からなる第II相臨床試験		募集前	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2031250550

AMED革新的がん医療実用化研究事業

高齢者急性白血病（APL） ≥ 65 歳 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	
初発	寛解導入療法 ・ ATRA(45mg/m ²) +化学療法 (WBCに応じて) ・ ATRA(45mg/m ²) +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	jRCTs071210035 登録中・Phase II <u>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)</u> ATRA+ATO早期併用 (≤75歳) 2021.6~2029.3	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 <u>(JALSG APL220)</u> ATRA+ATO 2021.2~2029.8
再発・ 難治	救済療法 ・ ATO(60mg/m ²) +化学療法 (WBCに応じて) 再寛解後療法 ・ GO	jRCTs041190101 追跡中・PhaseII 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) Am80+ATO→GO 2019.12~2028.6	

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.

AMED革新的がん医療実用化研究事業

高齢者急性白血病（ALL） ≥ 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
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)		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- 寛解後MRD有無を指標にリスク別治療 (~65歳) 2022.11~2031.12	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、プリ ナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療化学療法 を比較する試験 ブリナツモマブ・低強度化学療法交互VS標準治療化学療法 2021.11~2031.9
	再発	JALSG ALL202-Oプロトコール (減量) Hyper CVAD療法(減量) イノツズマブオゾガマイシン, プリナ ツモマブ)	支持療法 のみ		
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- 寛解後MRD有無を指標にリスク別治療 (~65歳) 2022.11~2031.12	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 併用下でボ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 ボナチニブまたはイマチニブ 2018.10~2027.7
	再発	ボナチニブ あるいは ダサチニブ併用 Hyper CVAD 療法 (減量)	ボナチニブある いはダサチニブ + ステロイド	支持療法 のみ	
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- 寛解後MRD有無を指標にリスク別治療 (~65歳) 2022.11~2031.12	
	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		