

大腸がん Stage I~III 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

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
Stage I	手術 (開腹/腹腔鏡)		
Stage II	手術 (開腹)	<p>UMIN000004957 追跡中・Phase III 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006 NTIT study) 中枢側血管処理先行法 vs. 腫瘍部位腸管剥離先行法 2011.1~2021.7</p> <p>UMIN000007783 追跡中・Phase III 再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201) UFT/LV療法 vs. 手術単独 2012.5 ~ 2021.4</p> <p>UMIN000013036 追跡中・Phase III 再発危険因子を有するハイリスクStage II結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial) mFOLFOX6 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4)コース 2014.2 ~ 2024.1</p> <p>jRCTs031190186 登録中・Phase III JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験 手術単独 vs. カペシタビン療法 (6か月) vs. CAPOX (カペシタビン+オキサリプラチン) 療法 (3か月) 2020.1 ~ 2030.7</p> <p>UMIN000031532 登録中・Phase III Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (JCOG1503 C, EPISODE III) Aspirin vs. Placibo 2018.3 ~ 2028.3</p> <p>jRCTs031190076 登録中・Phase III JCOG1801: 直腸癌再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験) 手術+術後補助化学療法 vs. 術前CRT+手術+術後補助化学療法 2019.8 ~ 2029.8</p>	<p>jRCT103120006 登録中・Phase III 血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 (VEGA trial) 術後無治療 vs. CAPOX療法 2020.4 ~ 2029.3</p>
Stage III	手術 (開腹) →術後補助化学療法 5FU+ロイコボリン UFT+ロイコボリン カペシタビン FOLFOX CapeOX	<p>UMIN000008543 追跡中・Phase III Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 mFOLFOX6 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4)コース 2012.8 ~ 2020.6</p>	

新規

大腸がん Stage I~III 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	jRCT1031200006	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例 に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験 (VEGA trial)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031200006

大腸がん Stage IV 治療開発マップ[®] (アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験		
Stage IV 切除可能 肝転移	手術 (原発巣切除 + 肝切除)	UMIN00000653 追跡中・Phase III 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロ ウラシル/ルロイコポリンとオキサリプラチン併 用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によ るランダム化II/III相試験 (JCOG0603) 大腸癌肝転移の治癒的切除→mFOLFOX6 vs. 肝切除単独 2007.3~ 2024.3	UMIN000007787 追跡中・Phase III KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後 補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム 化比較試験 (EXPERT) 術前化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ療法) →手 術 (肝切除) →術後化学療法 (mFOLFOX6+セツキシ マブ療法) vs. 手術 (肝切除) + 術後化学療法 (mFOLFOX6療法) 2012.6 ~ 2020.12	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> 革新がんでサポート されている試験 </div>
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法	UMIN000016776 追跡中・Phase III RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療 法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び 安全性を比較する第3相無作為化比較試験 (PARADIGM) mFOLFOX6 + panitumumab vs. mFOLFOX6 + bevacizumab 2015.3~2020.3 2022.2	JapicCTI-195039 登録中・Phase III 進行結腸直腸癌患者を対象とした5-FU+オキサ リプラチン+ペバシズマブ療法 における arfolitixorin併用とロイコポリン併用の有効性 を比較する無作為化並行群間多施設共同第III相 試験 (AGENT) arfolitixorin併用 vs. ロイコポリン併用 2018.12~2023.1	
Stage IV 切除不能 症候性	原発巣切除手 術→化学療法	UMIN000009715 登録中・Phase III 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡 下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1107) 腹腔鏡手術 vs. 開腹手術 2013.1~2024.7		
Stage IV 切除不能 2次治療 以降	化学療法	UMIN000008866 追跡中・Phase III 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法 に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1018, RESPECT) フルオロピリミジン (5-FU/LV or カベシタピ ン) + オキサリプラチン + ペバシズマブ vs. フ ルオロピリミジン (5-FU/LV or カベシタピ ン) + ペバシズマブ 2012.9~2022.3	JapicCTI-194925 登録中・Phase III 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有す る転移性結腸・直腸がんの被験者を対象に、ニポ ルマブ単独療法、ニボルマブとイビリムマブの併 用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作 為化第IIIb相試験 (ONO-4538-87) ニボルマブとイビリムマブの併用療法群 vs. ニ ボルマブ単独療法群 vs. 化学療法群 2019..7~2025.2	jRCT2041200099 登録中・Phase III 切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としてベ ストサポータティブケアの併用下でfruquintinibの 有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第III 相、国際多施設共同、無作為化、プラセボ対照試 験 (FRESCO-2) fruquintinib + BSC vs. Placebo + BSC 2020.10~2022.10

大腸がん Stage IV 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	jRCT2041200099	切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としてベストサポータティブケアの併用下でfruquintinibの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第III相、国際多施設共同、無作為化、プラセボ対照試験 (FRESCO-2)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041200099
更新	UMIN000016776	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相無作為化比較試験 (PARADIGM)	2015.3~2020.3	2015.3~2022.2	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000019460&type=summary&language=J