

AMED革新的がん医療実用化研究事業

子宮体がん治療開発マップ

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験	革新がんでサポートされている臨床試験
Stage IA	類内膜癌G1/G2:子宮体癌基本術式 (腹腔鏡下手術) オプション:後腹膜リンパ節手術 G1,内膜局限例では妊孕性温存療法	jRCTs2031190065 登録中・Phase IIb 長期有効性・安全性試験 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシ シプロゲステロンと メトホルミン の併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 (FELICIA Trial) 2019.7~2021.12→2024.12	新規 jRCT 2031200399 登録中・Phase III TC+ベムプロリス マブ vsTC 根治手術後の初発 高リスク子宮体癌 患者を対象とした 術後化学療法+ベ ムプロリスマブ (MK-3475)と 術後化学療法+プ ラセボを比較する 第III相、無作為化、 二重盲検試験 (KEYNOTE- B21/ENGOT- en11/GOG- 3053) 2021.3~ 2025.6 ※Ope後残存無し、 Adjuvant対象 ※類内膜以外は IVA期まで、 類内膜はIII/IV、 I/IIならp53発現 異常/変異ありのみ
Stage IB	Stage IB-IV: 子宮体癌基本手術+後腹 膜リンパ節手術+術後補 助化学療法* (ドキシソ ビシン+シスプラチンま たはパクリタキセル+カ ルボプラチン) *術後病理組織診断にて 低リスク(StageIA、類 内膜癌G1/G2、脈管侵 襲なし)と診断された症 例以外は術後補助化学療 法を追加 手術不能症例 ・化学療法 ・放射線療法 ・Best supportive care	UMIN000025399 登録中・Phase III リンパ節転移リス クを有する子宮体癌 子宮体癌基本手術+ 骨盤リンパ節郭清 vs子宮体癌基本手術 +骨盤リンパ節郭清 + 傍大動脈リンパ節 郭清 (JCOG1412) 2016.12~2021.6 →2027.6	
Stage II			
Stage IIIA		NCT03884101 登録中・Phase III ベムプロリスマブ (MK-3475) + レンパチニブ (E7080) vs. TC (LEAP-001) 2019.4~ 2023.4	
Stage IIIB		jRCTs2031190013 追跡中・Phase III TC vs. TC+ アテゾリ ズマブ (JGOG2050) 2019.3~2022.10	
Stage IIIC	手術オプション: ・頸部浸潤症例では単純 子宮全摘に代わり広汎ま たは準広汎子宮全摘術。 ・漿液性癌・明細胞症例、 腹水細胞診陽性例に対し て大網切除術追加。	更新 NCT04269200 登録中・Phase III デュルバルマブ+ オラパリブ+TC vs デュルバルマブ +TC vs TC (DUO-E) 2020.7~ 2024.12	新規 jRCT 2031210264 登録中・Phase II HRD陽性再発・ 難治性婦人科希少 がんに対する Niraparib の安全 性・有効性を評価 する単群・非盲検 第II相試験 (JGOG2052) 2021.10~ 2025.9
Stage IVA			
Stage IVB			
再発	・化学療法 ・放射線療法 ・手術療法 オプション:類内膜癌G1あるいはエストロ ゲン受容体/プロゲステロン受容体陽性症例 には黄体ホルモン療法も考慮	NCT03517449 追跡中・Phase III MK-3475+E7080 vs. 治験担当医師 選択化学療法 (KEYNOTE-775) 2018.6~2023.1	新規 jRCTs031200256 登録中・Phase II 子宮体癌/内膜異型増殖症に対する妊孕 性温存治療後の子宮内再発に対する 反 復高用量黄体ホルモン療法 に関する第 II相試験 (JGOG2051) 2020.12~2026.2

子宮体癌基本手術: 単純子宮全摘術+両側付属器切除術、後腹膜リンパ節手術: 骨盤内・傍大動脈リンパ節の生検または郭清
 TC: パクリタキセルカルボプラチン

子宮体がん 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	jRCT2031210264	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (JCOG2052)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210264
新規	jRCT2031200399	根治手術後の初発高リスク子宮体癌患者を対象とした術後化学療法+MK-3475と術後化学療法+ プラセボを比較する第III相、無作為化、二重盲検試験 (KEYNOTE-B21/ENGOT-en11/GOG-3053)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200399
更新	jRCTs2031190013	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験 (JGOG2050)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031190013