

# 非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## 手術療法 (体幹部定位放射線治療を含む)

2021年1月作成

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					革新がんでサポートされている試験		
Stage IA	肺葉切除 + 系統的リンパ節郭清	腫瘍径2 cm以下 C/T比* ≤0.25  UMIN000002008 追跡中・Phase II 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的ランダム化試験 (JCOG0804/WJOG4507L) 縮小切除 2009.5 ~ 2025.5	腫瘍径2 cm以下 0.25<C/T比* ≤0.5  UMIN000011819 追跡中・Phase II 胸部薄切CT所見に基づきすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211) 区域切除 2013.9~2027.9	腫瘍径2 cm以下 C/T比* >0.5  UMIN000002317 追跡中・Phase III 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第III相試験 (JCOG0802/WJOG4607L) 肺葉切除 vs. 区域切除 2009.8~2020.8	UMIN000021029 登録中・Phase II 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408) 体幹部定位放射線治療42 Gy/4回 vs. 体幹部定位放射線治療55 Gy/4回 2016.2~2027.2	新規  UMIN000040089 登録中・Phase III 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909, ANSWER) 楔状切除 vs. 区域切除 2020.4~2031.4	UMIN000032696 登録中・Phase III 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1708, SURPRISE trial) 縮小手術 (原則楔状切除、困難な場合は区域切除) vs. 肺葉切除 2018.5~2029.11	JapicCTI-194663 登録中・Phase III 非切除ステージI/IIリンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RTOG-3515) SBRT→デュルバルマブ vs. SBRT→プラセボ 2019.2~2024.12	JapicCTI-194909 登録中・Phase III 医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867) SBRT+MK-3475 vs. SBRT+プラセボ 2019.8~2026.7
Stage IB		*: 画像的非浸潤がんの定義 胸部薄切CT所見上、充実濃度の腫瘍最大径に占める割合が0.5以下のもの (C/T比 ≤0.5)							
Stage IIA		UMIN000025530 登録中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する <b>選択的リンパ節郭清</b> の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413) 系統的リンパ節郭清 vs. <b>選択的リンパ節郭清</b> 2017.1~2033.7							
Stage IIB	肺葉切除 (多臓器合併切除も含む) + 系統的リンパ節郭清								
Stage IIIA (N0-1)									
Stage IIIA (N2)		UMIN000042905 登録中・Phase III 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1916, J-PORT) 胸部放射線治療 vs 無治療経過観察 2016.2~2027.2					新規		

# 非小細胞肺癌手術療法（体幹部定位放射線治療を含む） 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	UMIN000040089	肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（JCOG1909, ANSWER）		登録中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045327">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045327</a>
新規	UMIN000042905	病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験（JCOG1916, J-PORT）		登録中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000047516">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000047516</a>

# 非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## 術後補助化学療法

対象 (pStage)	標準治療	臨床試験					
Stage IA	UFT術後 2年間 内服						
Stage IB							
Stage IIA	シスプラチン併用 化学療法 4コース	UMIN000006252 追跡中・Phase III 非小細胞肺癌完全 切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR変異陽性例に 対するシスプラチ ン+ピノレルビン 併用療法を対照と したゲフィチニブ の術後補助化学療 法のランダム化比 較第Ⅲ相試験 (多 施設共同医師主導 試験) (WJOG6410L) ゲフィチニブ 2年 間 vs. シスプラチ ン+ピノレルビン4 コース 2014.12 ~ 2019.12	NCT02273375 追跡中・Phase III Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC (BR31) MEDI4736 vs. Placebo 2014.10~ 2023.1	更新 NCT02504372 追跡中・Phase III Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK- 3475- 091/KEYNOTE- 091) (PEARLS) pembrolizumab vs. Placebo 2015.11~ 2024.2	JapicCTI- 163144 追跡中・Phase III IB~IIIA 期非小細 胞肺癌の完全切除患 者を対象に、シスプ ラチンをベースとす る術後補助化学療法 を施行した後に atezolizumab (抗 PD-L1抗体)の有効 性及び安全性を支持 療法と比較する、第 III 相非盲検ランダ ム化試験 (IMpower010) Atezolizumab vs. Best Supportive Care 2015.7~2026.9	JapicCTI- 163308 追跡中・Phase III 腫瘍の完全切除術後 補助化学療法を受け ている/受けていな い上皮成長因子受容 体変異を有するス テージIB-III期非 小細胞肺癌患者を対 象にプラセボと比較 してAZD9291の有 効性及び安全性を比 較検討する第3相二 重盲検無作為化プラ セボ対照多施設共同 試験 (ADAURA) AZD9291 vs. Placebo 2016.6~2023.3	JapicCTI-183994 登録中・Phase III AJCC/UICC第8版 ステージII-III A及 びIIIB (最大腫瘍 径5 cm超, リンパ 節転移N2) NSCLC の完全切除を受けた 成人患者を対象に術 後補助療法としての カナキヌマブの有効 性及び安全性試験 カナキヌマブ vs. プ ラセボ 2018.3~2023.12
Stage IIB							
Stage IIIA (N0-1)							
Stage IIIA (N2)							

# 非小細胞肺癌術後補助化学療法 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
更新	NCT02273375	Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC (BR31)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02273375">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02273375</a>
更新	NCT02504372	Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK-3475-091/KEYNOTE-091) (PEARLS)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02504372">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02504372</a>

# 非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## 術前・術後補助化学療法

2021年1月作成

対象 (c Stage)	標準治療	臨床試験					
Stage IA	なし						
Stage IB							
Stage IIA		UMIN000029411 登録中・Phase III 特発性肺線維症 (IPF) 合併 非小細胞肺癌 に対する周術期 ピルフェニドン療法 の術後急性増悪抑制 効果に関する第Ⅲ相試験 経口ピルフェニドン (600mg/日) vs. BSC 2017.10 ~	JapicCTI-173653 登録中・Phase III 早期非小細胞肺癌 (NSCLC) における化学療法単独に対するニボルマブ及びイピリムマブあるいはニボルマブ及び化学療法の術前補助化学療法の臨床試験 (CheckMate 816) Nivolumab + Ipilimumab vs. Nivolumab + 術前化学療法 vs. 術前化学療法 2017.6 ~ 2028.11	JapicCTI-194656 登録中・Phase III ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (AGEAN) Durvalumab + 術前前化学療法 vs. Placibo + 術前化学療法 2018.12 ~ 2025.4	JapicCTI-194854 登録中・Phase III 切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象にした化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する試験 (IMpower030) Atezolizumab + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.4 ~ 2025.3	JapicCTI-205227 登録中・Phase III 切除可能なII~IIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III相試験 (CheckMate 77T) オシメルチニブ + 術前化学療法 vs. Placibo + 術前化学療法 2020.7 ~ 2029.5	JapicCTI-205325 登録中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) オシメルチニブ + 術前化学療法 vs. Placibo + 術前化学療法 2020.7 ~ 2029.5
Stage IIB							
Stage IIIA (N0-1)							
Stage IIIA (N2)							
Stage IIIB (N2)							

新規

新規

# 非小細胞肺がん（術前・術後補助化学療法）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	JapicCTI-205227	切除可能なII～IIIB 期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III 相試験 (CheckMate 77T)		登録中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	JapicCTI-205325	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)		登録中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# 非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## 切除不能局所進行非小細胞肺癌

対象	標準治療		臨床試験		
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者	高齢者	
Stage III	プラチナ併用化学療法 + 胸部放射線療法 →デュルバルマブ	カルボプラチン + 胸部放射線療法 (→デュルバルマブ)	<p><b>JapicCTI-183954</b> 登録中・Phase III 局所進行切除不能非小細胞肺癌（ステージIII）の患者を対象として、デュルバルマブと白金製剤を含む化学放射線療法とを同時併用する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC2） Durvalumab ((MEDI4736) in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy vs. Placebo in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy. 2018.4~2022.8</p>	<p><b>JapicCTI-194692</b> 登録中・Phase III 初発の局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたtislelizumab (BGB-A317) と化学放射線療法併用のtislelizumab 単剤のランダム化、盲検、プラセボ対照第3 相試験 Durvalumab + platinum-based chemotherapy and radiation Durvalumab ((MEDI4736) in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy vs. Placebo + platinum-based chemotherapy and radiation Placebo in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy. 2019.4~2024.5</p>	<p><b>jRCTs031200230</b> 登録中・Phase III JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験 胸部放射線 + 低用量カルボプラチン同時併用療法 vs. 胸部放射線 + カルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセル 2020.12~2027.5</p>
			<p><b>JapicCTI-205341</b> 登録中・Phase III 未治療の局所進行非小細胞肺癌（LA NSCLC）患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法（CCRT）後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験（CheckMate73L） ニボルマブ+イピリムマブ vs. デュルバルマブ 2020.6~2024.11</p>	<p><b>JapicCTI-205423</b> 登録中・Phase III プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第III相臨床試験（SKYSCRAPER-03） アテゾリズマブ+Tiragolumab vs. デュルバルマブ 2020.8~2027.12</p>	

新規

新規

新規

# 非小細胞肺癌切除不能局所進行非小細胞肺癌 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	JapicCTI-205341	未治療の局所進行非小細胞肺癌（LA NSCLC）患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法（CCRT）後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験（CheckMate73L）		登録中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	JapicCTI-205423	プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第III相臨床試験（SKYSCRAPER-03）		登録中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	jRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200230">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200230</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## ドライバー遺伝子変異陽性

2021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試験	
Stage IV 1次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	オシメルチニブ エルロチニブ+ベ バシズマブ		更新 UMIN000020242 追跡中・Phase III EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上 皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニ ブまたはオシメルチニブ単剤療法と ゲフィチニブまたはオシメルチニブ にシスプラチン+ペメトレキセドを 途中挿入する治療とのランダム化比 較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) ゲフィチニブまたはオシメルチニブ vs. ゲフィチニブまたはオシメルチ ニブ+シスプラチン+ペメトレキセ ド→ゲフィチニブまたはオシメル チニブ 2015.12~2022.12	UMIN000030206 追跡中・Phase II EGFR遺伝子変異陽性非扁 平上皮非小細胞肺癌に対 する、初回化学療法とし ての Osimertinib+Bevacizum abとOsimertinibのラン ダム化第II相試験 (WJOG9717L) オシメルチニブ vs. オシ メルチニブ+ベバシズマ ブ 2018.1~2021.1	jRCTs031180175 登録中・Phase III Uncommon mutation に対するアファチニブとブ ラチナ併用療法の第III相 試験 Afatinib vs. プラチナ併 用化学療法 (ACHILLES/TORG1834) 2019.3~2022.12	JapicCTI-194903 登録中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する局所進行又 は転移性非小細胞肺癌患者を対 象に、一次治療におけるプラチ ナ製剤+ペメトレキセドの併用 又は非併用下でオシメルチニブ の有効性及び安全性を検討する 第III相非盲検無作為化試験 (FLAURA2) Osimertinib + プラチナ併用化 学療法 vs. Osimertinib 2019.7~2026.3	JapicCTI-205432 登録中・Phase III EGFR 変異局所進行又は転移性 非小細胞肺癌患者を対象として 一次治療としての AmivantamabとLazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相 ランダム化試験 Amivantamab + Lazertinib vs. Osimertinib vs. Lazertinib 2020.11~2025.11
	ALK 融合遺伝子 陽性	アレクチニブ						
	その他ドライ バー 遺伝子 <sup>1)</sup> 陽性	それぞれのドライバー 遺伝子に 対する分子標的薬 <sup>2)</sup>						
再発 2次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	T790M 陽性	オシメル チニブ					
		T790M 陰性	EGFR- TKI <sup>5)</sup> プラチナ併 用化学療法					
	ALK 融合遺伝子 陽性	クリゾチニブ→ セリチニブ プラチナ併用化学療法						
その他ドライ バー 遺伝子 <sup>1)</sup> 陽性	プラチナ併用化学療法					再発2次治療以降のプラチナ併用化学療法 ドライバー遺伝子陰性の1次治療を行う		

1) ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子変異 2) ROS1融合遺伝子に対してはクリゾチニブ、BRAF遺伝子変異に対してはダブラフェニブ+トラメチニブ

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性 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	JapicCTI-205432	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験		登録中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
更新	UMIN000020242	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404/WJOG8214L	登録中	追跡中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023226">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023226</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬

対象		標準治療	臨床試験					
Stage IV 1次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	ペムブロリズマブ  プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体	JapicCTI-163211 追跡中・Phase III 進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるdurvalumab + tremelimumabの併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第3相無作為化非盲検国際多施設共同試験（NEPTUNE） Durvalumab + Tremelimumab vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2015.7~2021.10	JapicCTI-173673 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ+トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第III相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験（POSEIDON） Durvalumab + Tremelimumab + SOC, or Durvalumab + SOC vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2017.6~2021.9	JapicCTI-173560 追跡中・Phase III ONO-4538 第3相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験（TASUKI-52） Nivolumab + CBDCA + Paclitaxel + Bevacizumab vs. Placebo + CBDCA + Paclitaxel + Bevacizumab 2017.3~2022.7	JapicCTI-194565 登録中・Phase III 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（WJOG11218L 医師主導試験） カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ vs. atezolizumab+カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ 2019.3~2024.1	JapicCTI-205233 登録中・Phase III PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に Tiragolumab（抗TIGIT抗体）+アテゾリズマブを、プラセボ+アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験（SKYCRAPER-01） Tiragolumab + アテゾリズマブ vs. プラセボ + アテゾリズマブ 2020.2~2025.2	革新がんサポートされている試験
	PD-L1陽性細胞 50%未満	プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体						
再発 2次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	プラチナ併用化学療法						jRCT1031190032 登録中・Phase III JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験 PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体休止 2019.5~2026.5
	PD-L1陽性細胞 50%未満	PD-1/PD-L1抗体	更新 UMIN000021813 追跡中・Phase III 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験（TORG1630） ドセタキセル vs. ドセタキセル+ニボルマブ 2017.12~2023.3					

PD-1/PD-L1抗体;ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬 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	JapicCTI-205233	PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab（抗TIGIT抗体）+アテゾリズマブを、プラセボ+アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験（SKYCRAPER-01）		登録中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
更新	UMIN000021813	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験（TORG1630）	登録中	追跡中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000024452">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000024452</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## ドライバー遺伝子変異陰性・その他

対象	標準治療		臨床試験			
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者			
Stage IV 1次治療	プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	カルボプラチン + ペメトレキセド	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: green; color: white; font-weight: bold;">更新</p> <p>jRCTs071180049 追跡中・Phase III 特発性肺線維症併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験 CBDCA+nab-Paclitaxel + Nintedanib vs, CBDCA+nab-Paclitaxel 2017.5~2022.5</p> </div>	<p>JapicCTI-194612 登録中・Phase III 局所進行又は転移性の非扁平上皮/扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのペムプロリスマブとプラチナダブレット化学療法にカナキスマブを併用投与し有効性及び安全性をプラセボ併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-1) ペムプロリスマブ+プラチナダブレット+カナキスマブ vs. ペムプロリスマブ+プラチナダブレット+プラセボ 2018.12~2022.10</p>	<p>JapicCTI-194658 登録中・Phase III 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムプロリスマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験) ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムプロリスマブ+レンパチニブ vs. ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムプロリスマブ+プラセボ 2019.3~2023.8</p>	<p>JapicCTI-194670 登録中・Phase III PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムプロリスマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第III相試験 (LEAP-007試験) ペムプロリスマブ+レンパチニブ vs. ペムプロリスマブ+プラセボ 2019.4~2024.3</p>
			<p>PD-1/PD-L1抗体</p> <p>ドセタキセル</p> <p>ドセタキセル+ラムシルマブ</p>	なし	<p>JapicCTI-194613 登録中・Phase III PD-(L)1阻害薬及び白金製剤をベースとする化学療法による治療歴のある非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、ドセタキセルとカナキスマブの併用投与の有効性及び安全性をドセタキセルとプラセボの併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-2) ドセタキセル+カナキスマブ vs. ドセタキセル+プラセボ 2019.1~2021.8</p>	<p>JapicCTI-195003 登録中・Phase III プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムプロリスマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験) ペムプロリスマブ+レンパチニブ vs. ドセタキセル 2019.11~2023.8</p>
再発 2次治療						

革新がんでサポートされている試験

PD-1/PD-L1抗体; ニボルマブ(nivolumab)、ペムプロリスマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・その他 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
更新	jRCTs071180049	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180049">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180049</a>