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

2023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,内膜限局例では妊孕性温存療法	jRCTs2031190065　登録中・PhaseⅡ/Ⅲ 長期有効性・安全性試験　子宮内膜異型増殖症・子宮内膜癌に対するメドロキ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→2025.10					jRCT 2031200399 登録中・PhaseⅢ TC+ペムブロリズマブ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＋ペムブロリズマブ(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*（ドキソルビシン＋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。 手術不能症例 ・化学療法 ・放射線療法 ・Best supportive care	UMIN000025399 登録中・PhaseⅢ 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	更新 NCT03884101 追跡中・PhaseⅢ ペムブロリズマブ（MK-3475）＋レンバチニブ(E7080)vs.TC (LEAP-001) 2019.4～2023.4	jRCT2031190013 追跡中・PhaseⅢ TC vs. TC+アテゾリズマブ(JGOG2050) 2019.3～2022.10	NCT04269200 登録中・PhaseⅢ 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) 2020.5～2025.3	jRCT 2031210264 登録中・PhaseⅡ 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) 2021.10～2027.3	
Stage II							
Stage IIIA							
Stage IIIB							
StageIIIC							
StageIVA							
StageIVB							
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			更新 NCT03517449 追跡中・PhaseⅢ MK-3475+E7080 vs.治験担当医師選択化学療法 (KEYNOTE-775) 2018.5～2023.11	jRCTs031200256 登録中・PhaseⅡ 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
更新	NCT03884101	A Phase 3 Randomized, Open-Label, Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Lenvatinib (E7080/MK-7902) Versus Chemotherapy for First-line Treatment of Advanced or Recurrent Endometrial Carcinoma	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03884101
更新	NCT03517449	A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Advanced Endometrial Cancer	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03517449