AMED革新的がん医療実用化研究事業

小細胞肺がん治療開発マップ（アウトカムが有効性）

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				
		非高齢者	高齢者	非高齢者	非高齢者・高齢者			高齢者
Stage I	限局型	外科的切除術＋術後補助化学療法 シスプラチン+エトポシド	外科的切除術＋術後補助化学療法 カルボプラチン+エトポシド					
Stage II-III	限局型	シスプラチン+エトポシド＋胸部放射線療法（CR例：予防定期全脳照射）	カルボプラチン＋エトポシド（＋胸部放射線照射）		NCT03703297 追跡中・Phase III 同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第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（ADRIATIC） Durvalumab ＋ Tremelimumab vs. Durvalumab ＋ Placibo 2018.9 ～ 2025.4	jRCT2031200296 登録中・Phase III 未治療の限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象に、ペムブロリズマブ（MK-3475）と同時化学放射線療法の併用療法後のペムブロリズマブとオラパリブ（MK-7339）の併用療法又はペムブロリズマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 一次治療としてペムブロリズマブと同時化学放射線療法の併用療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法 orペムブロリズマブの単独療法 vs. 化学放射線療法 2021.3～2027.10	jRCT2031210107 登録中・Phase III 限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005） 化学放射線療法＋アテゾリズマブ vs. 化学放射線療法 2021.4～2026.12	
Stage III	進展型	カルボプラチン+エトポシド＋抗PD-L1抗体 シスプラチン+イリノテカン	カルボプラチン＋エトポシド		JapicCTI-195034 登録中・Phase III 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にペバシズマブ又はプラセボ＋アテゾリズマブ ＋カルボプラチン又はシスプラチン ＋ エトポシドを併用する試験 [BEAT-SC] Atezolizumab ＋ EP ＋ Bevacizumab vs. Atezolizumab ＋ EP ＋ Placebo 2019.10～2025.4	NCT04256421 追跡中・Phase III 未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab（抗TIGIT抗体）＋ アテゾリズマブ ＋ カルボプラチン ＋ エトポシドを，プラセボ ＋ アテゾリズマブ ＋ カルボプラチン ＋ エトポシドと比較する，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第III相臨床試験 (SKYCRAPER-02) Tiragolumab ＋ Atezolizumab ＋ Carboplatin ＋Etoposide vs. Placebo+ Atezolizumab ＋ Carboplatin ＋Etoposide 2020.2～2024.3	jRCTs031210393 登録中・Phase III JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験 導入療法：ACE療法または DPE療法-シスプラチンまたは DPE療法-カルボプラチン ACE療法 アテゾリズマブまたはデュルバルマブ維持療法＋胸部放射線治療 vs. アテゾリズマブまたはデュルバルマブ維持療法 2021.10～2026.9	新規 jRCT2021220008 登録中・Phase III 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684A とエトポシド及びプラチナ製剤併用投与後のMK-7684A 投与を、アテゾリズマブとエトポシド及びプラチナ製剤併用投与後のアテゾリズマブ投与と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 MK-7684A＋エトポシド＋プラチナ製剤→MK-7684A vs. アテゾリズマブ＋エトポシド＋プラチナ製剤→アテゾリズマブ 2022.6～2027.6	
Stage IV								
再発	治療感受性	シスプラチン+エトポシド+イリノテカン 毎週投与＋G-CSF	なし					
	治療抵抗性	アムルビシン						

2023年1月作成

小細胞肺がん 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	jRCT2021220008	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684A とエトポシド及びプラチナ製剤併用投与後のMK-7684A 投与を、アテゾリズマブとエトポシド及びプラチナ製剤併用投与後のアテゾリズマブ投与と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021220008