

早期胃がん (Stage I) 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
深達度	組織型	潰瘍形成	大きさ			
T1a (M)	分化型	なし	≦2 cm	EMR/ESD		
			> 2 cm	ESD		
		あり	≦3 cm			
			> 3 cm			
	未分化型	なし	≦2 cm	ESD		
			> 2 cm	開腹胃切除術 or LADG		
T1b (SM)		あり				
T2				開腹胃切除術		

UMIN000039825
登録中 Phase III
cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 (JCOG1907, MONA LISA study)
ロボット支援下胃癌手術 vs 腹腔鏡下胃癌手術
2020.3~2031.3

胃がん(stage II-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 II	開腹胃切除術 上部 非大弯→脾温存全摘D2 大弯→脾摘胃全摘D2 中下部→幽門側胃切除D2				jRCT2031210307 追跡中・Phase III 切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単独投与するプラセボ対照試験
Stage III	網嚢非切除 +術後補助化学療法 Stage II: S-1内服1年 Stage III: S-1/Docetaxel	UMIN 000036253 登録中・Phase III 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG1711, ROAD-GC) 体網切除あり vs なし 2019.3～2031.9	jRCTs031180350 登録中・Phase III 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験 (JCOG1509, NAGISA trial) 手術 + S-1内服1年間 vs. SOX3コース+手術+S-1内服1年間 2016.9～2028.3	jRCT2031200087 登録中・Phase III 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 (PHOENIX-GC2試験) 全身+腹腔内併用化学療法 vs. 全身化学療法 2020.8～2027.5	(MATTERHORN) FROT+デュルバルマブ(2サイクル) → 手術 → FROT+デュルバルマブ(2サイクル) →デュルバルマブ(10サイクル) vs. FROT+プラセボ(2サイクル) → 手術 → FROT+プラセボ(2サイクル) →プラセボ(10サイクル) 2021.9～2025.3

胃がん(stage IV、再発) 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			
1次治療 腹膜播種なし	全身化学療法 S-1+シスプラチン S-1+オキサリプラチン カベシタピン+シスプラチン カベシタピン+オキサリプラチン	NCT03675737 追跡中・Phase III HER2陰性の切除不能又は 転移性胃腺癌又は食道胃接 合部腺癌患者を対象とした 一次治療としてのMK- 3475と化学療法の併用療 法と、プラセボと化学療法 を比較する二重盲検無作為 化第III相試験 (KEYNOTE-859) MK-3475+化学療法 vs プラセ ボ+化学療法 2019.3~2024.2	jRCT2031210458 登録中・Phase III ONO-4538-113: Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治 療の進行性胃癌及び食道胃接 合部癌患者を対象とした ON-4538、イ ピリウムマブ、並びにフツ化ビロミジン 系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) との併用療法の有 効性及び安全性を化学療法と比較評価 する多施設共同第III相無作為化非盲検 試験 ニボルマブ+イピリウムマブ+化学療法 vs 化学療法 2021.7~2027.2	新規 jRCT2031210669 登録中・Phase III FGFR2bを過剰発現している未 治療の進行性胃癌及び食道胃接 合部癌患者を対象とした Bemarituzumab+化学療法及 びニボルマブとの併用療法と、 化学療法及びニボルマブ併用療 法とを比較する第Ib/III相試験 Bemarituzumab+化学療法+ ニボルマブ vs プラセボ+化学 療法+ニボルマブ 2022.3~2026.3	新規 jRCT2031220049 登録中・Phase III 未治療のFGFR2b過剰発現進行 性胃癌又は食道胃接合部癌患者 を対象としたBemarituzumab と化学療法の併用投与とプラセ ボと化学療法の併用投与を比較 するランダム化、多施設共同、 二重盲検、プラセボ対照、第III 相試験 Bemarituzumab+化学療法 vs プラセボ+化学療法 2022.3~2025.1
1次治療 腹膜播種あり	全身化学療法 5FU+LV				
2次治療 高度腹膜播種 なし	全身化学療法 パクリタキセル+ラムシルマブ				
2次治療 高度腹膜播種 あり	全身化学療法 パクリタキセル				
3次治療	全身化学療法 ニボルマブ	更新 jRCTs051180187 追跡中・Phase III Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+ Irinotecan併用療法のイン ターグループランダム化第III相試験 (RINDBERG試験) イリノテカン vs ラムシルマブ+イリノテカン 2017.2~2024.4			
4次治療	全身化学療法 イリノテカン				
ラストライン	緩和ケア				

胃がん(stage IV、再発) 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	jRCT20312210669	FGFR2bを過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab+化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法とを比較する第Ib/III相試験			https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210669
新規	jRCT2031220049	未治療のFGFR2b過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験			https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220049
更新	jRCTs051180187	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)	2017.2～2022.8	2017.2～2024.4	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180187
			登録中	追跡中	

胃がん（特殊型）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 II	Bulky N（大動脈周囲リンパ節陽性） 術前化学療法(S-1+シスプラチン) + 胃切除術 4型/大型3型 胃切除術+術後補助化学療法(S-1内服1年間)	jRCTs031180006 追跡中・Phase II 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験(JCOG1301C:Trigger Study) S-1+CDDPによる術前補助化学療法ののちに、胃切除+D2あるいはD2+No.16リンパ節郭清。その後1年間S-1内服 vs. S-1+CDDP+trastuzumabによる術前補助化学療法ののちに、胃切除+D2あるいはD2+No.16リンパ節郭清。その後1年間S-1内服 2015.3～2026.3 jRCTs031180028 追跡中・Phase II 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験(JCOG1704) 大動脈周囲リンパ節転移陽性術前DOS+胃切除D3+術後S-1 2018.10～2028.4	
Stage III	HER2陽性 トラスツズマブ適応外 標準治療なし		
Stage IV・再発 1次治療	HER2陽性 カペシタビン+シスプラチン+トラスツズマブ		
Stage IV・再発 2次治療	HER2陽性 バクリタキセル+ラムシルマブ		

革新がんでサポートされている試験

更新

胃がん（特殊型）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	jRCTs031180028	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験 (JCOG1704)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180028