AMED革新的がん医療実用化研究事業

食道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
Stage I	標準治療 外科的切除術	**jRCTs031200067** **登録中 phase III** **JCOG1904: Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験** **予防照射を含まないCRT vs予防照射を含むCRT** **2020.7～2030.7**
	食道切除術 / 化学放射線療法	**jRCT1030220248** **登録中 phase III** **臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験** **(JCOG 2013)** **予防的リンパ節郭清あり vs なし** **2022.8～2033.5**
		UMIN000017628 追跡中 phase III 臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 (JCOG1409) 胸腔鏡下手術 vs 開胸手術 2015.5～2027.5

革新がんでサポートされている試験

AMED革新的がん医療実用化研究事業

食道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試験
Stage I (N1)				jRCTs031180283 登録中・phase I/II 高齢者(70歳以上)臨床病期IB-III食道癌に対するPaclitaxelと放射線同時併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(PARADISE試験) elderly PTX-RT 2016.4.21～2026.4				
Stage II Stage III	術前化学療法 → 食道切除術	術後Nivo (術前化学放射線療法＋食道切除術)	根治的化学放射線療法 (＋救済手術)	jRCT1031220223 登録中・ phase II 術前DCF療法後に根治切除を受けた食道癌に対する術後NIVO療法の第Ⅱ相臨床試験 DCF → Surgery → NIVO 2022.7～2034.4	jRCT1030220248 登録中・phase III 臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験 (JCOG2013) 予防的リンパ節郭清 あり vs なし 2022.8～2033.5	UMIN000017628 追跡中・phase III 臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 (JCOG1409) 胸腔鏡下手術 vs 開胸手術 2015.5～2027.5		
				NCT04210115 登録中・phase III 根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する第III相試験 (KEYNOTE 975) CRT+Pembro vs CRT 2020.2～2027.2				
Stage IVA (切除可能)	術前化学療法 → 食道切除術		根治的化学放射線療法		jRCT2061200025 登録中・phase III 食道扁平上皮癌患者を対象とした、根治的化学放射線療法との同時併用でのデュルバルマブ／プラセボ比較試験（KUNLUN） CRT+Durvalumab vs CRT+プラセボ 2020.11～2026.9	jRCTs031180380 追跡中・phase II 臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 DCF → CRT or Surgery 2012.4~2027.4	jRCTs031180380 追跡中・phase II 臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 DCF → CRT or Surgery 2012.4~2027.4	

AMED革新的がん医療実用化研究事業

食道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
Stage IVA (切除不能)	根治的化学放射線療法	jRCT2061200025 登録中 phase III 食道扁平上皮癌患者を対象とした、根治的化学放射線療法との同時併用でのデュルバルマブ／プラセボ比較試験（KUNLUN） CRT+Durvalumab vs. CRT+プラセボ 2020.11～2026.9
		NCT04210115 登録中 phase III 根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する第III相試験(KEYNOTE 975) CRT+Pembro vs CRT 2020.2～2026.2
		jRCTs031180181 登録中 phase III 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入DDCF療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験(JCOG1510) (DCF → CRT or Surgery) vs CRT 2018.2～2027.8
		jRCTs031180181 登録中 phase III 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入DDCF療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験(JCOG1510) (DCF → CRT or Surgery) vs CRT 2018.2～2027.8

革新がんでサポートされている試験

AMED革新的がん医療実用化研究事業

食道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
Stage IVB・再発	化学療法	jRCT2031210231 登録中 phase III 転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのPemb＋Lenv＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験(MK-7902-014/E7080-G000-320/LEAP-014) Lenv+Pemb+Chemo vs Pemb+Chemo 2021.9.1~2025.12
		jRCTs041220070 登録中 phase II EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験(WJOG15021M) ネシツムマブ 2022.10.7~

革新がんでサポートされている試験