

# 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

作成：2024年1月  
検索：2024年1月

| 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<br>(腹腔鏡下手術)<br>オプション:後腹膜リンパ節手術<br>G1,内膜限局例では妊孕性温存療法             | jRCT2031190065 追跡中・Phase II/III<br>長期有効性・安全性試験 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンと <b>メトホルミン</b> の併用妊孕性温存療法の用量反応性試験<br>2019.7~2021.12→2025.10   | jRCT<br>2031200399<br>追跡中・Phase III  |
| Stage IB   | Stage IB-IV:<br>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* (ドキシソルピシン+シスプラチンまたはパクリタキセル+カルボプラチン)   | 手術不能症例<br>・化学療法<br>・放射線療法<br>・Best supportive care  | 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+ペムプロリズマブ(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)   |
| Stage II   | *術後病理組織診断にて低リスク(Stage IA、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                   | jRCTs031180269 追跡中・Phase III<br><br>JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験<br><br>子宮体癌基本手術+骨盤リンパ節郭清<br>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)<br>2016.12~2021.6→2027.6   | TC+ペムプロリズマブvsTC<br>2021.3~2025.6<br><br>※Ope後残存無し、Adjuvant対象<br>※類内膜以外はIVA期まで、<br><br>類内膜はIII/IV、I/IIならp53発現異常/変異ありのみ  |
| Stage IIIA | 手術オプション:<br>・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。<br>・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。  | NCT03884101 追跡中・Phase III<br>Pembrolizumab (MK-3475) Plus Lenvatinib (E7080/MK-7902) Versus Chemotherapy for Endometrial Carcinoma (ENGOT-en9 / MK-7902-001) (LEAP-001)<br><br>ペムプロリズマブ (MK-3475) + レンパチニブ (E7080) vs. TC (LEAP-001)<br>2019.4~2023.4   | jRCT 2031210264 登録中・Phase II<br>HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する <b>Niraparib</b> の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (JGOG2052)<br>2021.10~2027.3   |
| Stage IIIB |  | jRCT2031190013 追跡中・Phase III<br>進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験<br>TC vs. TC+アテゾリズマブ (JGOG2050)<br>2019.3~2022.10   | NCT05173987 追跡中・Phase III<br>Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Chemotherapy in Mismatch Repair Deficient (dMMR) Advanced or Recurrent Endometrial Carcinoma (MK-3475-C93/KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)<br>ペムプロリズマブ (MK-3475) vs TC<br>2022.2~2026.7 |
| Stage IIIC |  | NCT04269200 追跡中・Phase III<br>Durvalumab With or Without Olaparib as Maintenance Therapy After First-Line Treatment of Advanced and Recurrent Endometrial Cancer (DUO-E)<br>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)<br>2020.5~2025.3  | 新規<br>jRCT 2031210264 登録中・Phase II<br>HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する <b>Niraparib</b> の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (JGOG2052)<br>2021.10~2027.3   |
| Stage IVA  |  | NCT03517449 追跡中・Phase III<br>Lenvatinib in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Advanced Endometrial Cancer (MK-3475-775/E7080-G000-309 Per Merck Standard Convention [KEYNOTE-775]) MK-3475+E7080 vs. 治験担当医師選択化学療法 (KEYNOTE-775)<br>2018.5~2023.11 | 更新<br>jRCTs031200256 登録中・Phase II<br>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 <b>反復高用量黄体ホルモン療法</b> に関する第II相試験 (JGOG2051)<br>2020.12~2028.6   |
| Stage IVB  |  |   |  |
| 再発         | ・化学療法<br>・放射線療法<br>・手術療法<br>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 |   |  |

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   |
|----|----------------|--|--------------------|--------------------|---|
| 新規 | NCT05173987    | Study of Pembrolizumab (MK-3475) Versus Chemotherapy in Mismatch Repair Deficient (dMMR) Advanced or Recurrent Endometrial Carcinoma (MK-3475-C93/KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15) |                    | 追跡中                | <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05173987">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05173987</a>                 |
| 更新 | jRCT2031190065 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体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  | 登録中                | 追跡中                | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031190065">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031190065</a> |
| 更新 | jRCTs031200256 | 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～<br>2026.2 | 2020.12～<br>2028.6 | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200256">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200256</a> |
| 更新 | jRCTs031180269 | JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験  | 登録中                | 追跡中                | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180269">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180269</a> |
| 更新 | jRCT2031200399 | 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+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)  | 登録中                | 追跡中                | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200399">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200399</a> |
| 更新 | NCT04269200    | Durvalumab With or Without Olaparib as Maintenance Therapy After First-Line Treatment of Advanced and Recurrent Endometrial Cancer (DUO-E)   | 登録中                | 追跡中                | <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04269200">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04269200</a>                 |