

# 早期胃がん (Stage I) 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2024年1月

検索：2024年1月

対象				標準治療	臨床試験
深達度	組織型	潰瘍形成	大きさ		
T1a (M)	分化型	なし	≦2 cm	EMR/ESD	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 20px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>UMIN000039825 登録中・Phase III cT1-4aN0-3胃癌における<b>ロボット支援下胃切除術</b>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) <b>ロボット支援下胃癌手術 vs 腹腔鏡下胃癌手術</b> 2020.3~2031.3</p> </div> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 20px; padding: 10px;"> <p>jRCTs031180432 追跡中・Phase III 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 2014.5~2026.5</p> </div>
			>2 cm	ESD	
		あり	≦3 cm	ESD	
			>3 cm	ESD	
	未分化型	なし	≦2 cm	ESD	
			>2 cm	開腹胃切除術 or LADG	
あり	開腹胃切除術 or LADG				
T1b (SM)				開腹胃切除術	
T2				開腹胃切除術	

革新がんでサポートされている試験

# 胃がん(stage II-III) 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2024年1月

検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験		
Stage II	<p>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</p>	<div data-bbox="1586 337 1866 415" style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">                     革新がんでサポートされている試験                 </div> <div data-bbox="1553 465 1877 1345" style="border: 2px solid green; border-radius: 20px; padding: 10px;"> <p>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 (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</p> </div>		
Stage III	<p>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</p>	<p>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) 大網切除あり vs なし 2019.3~2031.9</p>	<p>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 + 術後補助化学療法 vs. SOX3コース+手術+術後補助化学療法 2016.9~2028.3</p>	<p>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</p>

# 胃がん(stage IV、再発) 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2024年1月  
検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験				
1次治療 腹膜播種なし	<b>全身化学療法</b> 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 ±ニボルマブ	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	<span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">更新</span> jRCT2031210458 追跡中・Phase III ONO-4538-113: Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性 で化学療法未治療の治癒切 除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)を有 する被験者を対象としたON O-4538、イビリムマブ、並 びにフツ化ヒリミジン系薬 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 作為試験 ニボルマブ+イビリムマブ+ 化学療法 vs 化学療法 2021.7~2027.2	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> jRCT2051220179 登録中・Phase III 未治療の局所進行切除不能 又は転移性の胃腺癌、食道 胃接合部腺癌及び食道腺癌 患者を対象とした、 Domvanalimab、 Zimberelimab及び化学療 法の併用とニボルマブ及び 化学療法の併用とを比較検 討するランダム化、非盲検、 多施設共同、第3相試験 Domvanalimab+Zimbe relimab+化学療法 vs 化 学療法+ニボルマブ 2023.2~2027.2	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	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	<b>全身化学療法</b> 5-FU+LV	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> jRCTs041220164 登録中・Phase II 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験 mFOLFOX6+ニボルマブ 2023.3~2026.10				
1次治療 高度腹膜播種あり	<b>全身化学療法</b>	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> jRCTs041220164 登録中・Phase II 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験 mFOLFOX6+ニボルマブ 2023.3~2026.10				
2次治療	<b>全身化学療法</b> パクリタキセル+ラムシルマブ					
3次治療	<b>全身化学療法</b> ニボルマブ トリフルリジン・チピラシル イリノテカン	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	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> jRCTs041220120 登録中・Phase II 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対す る3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI単剤療法の ランダム化第II相比較試験) トリフルリジン・チピラシルvs トリフルリジン・チピラシル+ラムシルマ ブ 2023.1~2026.7			
4次治療						
ラストライン	<b>緩和ケア</b>					

# 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	jRCT2051220179	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした，Domvanalimab，Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化，非盲検，多施設共同，第3相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2051220179">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2051220179</a>
新規	jRCTs041220120	切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第II相比較試験 (WJOG15822G)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCTs041220120">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCTs041220120</a>
新規	jRCTs041220164	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCTs041220164">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCTs041220164</a>
更新	jRCT2031210458	ONO-4538-113 : Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリ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	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031210458">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031210458</a>

# 胃がん（特殊型）治療開発マップ（アウトカムが有効性）

作成：2024年1月

検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験		
Stage II	<p><b>Bulky N（大動脈周囲リンパ節陽性）</b> 術前化学療法(S-1+シスプラチン) + 胃切除術</p> <p>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)</p> <p>HER2陽性 トラスツズマブ適応外 標準治療なし</p>	<p>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)</p> <p>S-1+CDDPによる術前補助化学療法のものに、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ものに、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</p>	<p>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)</p> <p>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</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCTs031230182 登録中・Phase II 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験 (JCOG2203)</p> <p>術前DOS+手術+術後補助 vs 術前FLOT+手術+術後補助 2023.6~2032.5</p>
Stage III				
Stage IV・再発 1次治療	<p>HER2陽性 カペシタビン+シスプラチン+トラスツズマブ</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT2061230026 登録中・Phase III HER2陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌(GEA)患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせたZanidatamabの無作為化、多施設共同、第III相試験 (HERIZON-GEA-01)</p> <p>化学療法+トラスツズマブvs チスレリズマブ+ザニダタマブ+化学療法vs ザニダタマブ+化学療法 2023.6~2026.4</p>		
Stage IV・再発 2次治療	<p>HER2陽性 パクリタキセル+ラムシルマブ</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT2031200369 登録中・Phase III トラスツズマブを含むレジメンの治療中又は治療後に増悪が認められたHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同2群無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Gastric04)</p> <p>パクリタキセル+ラムシルマブ vs トラスツズマブデルクステカン 2021.3~2024.3</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT2031220162 登録中・Phase II/III HER2過剰発現の進行胃癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたEvorpacept (ALX148) の第2/3相試験 (ASPEN-06)</p> <p>パクリタキセル+ラムシルマブ vs パクリタキセル+ラムシルマブ + ALX148 2022.5~2027.3</p>	<p><b>新規</b></p>

# 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
新規	jRCTs031230182	食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験（JCOG2203）		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230182">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230182</a>
新規	jRCT2031200369	トラスツズマブを含むレジメンの治療中又は治療後に増悪が認められたHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同2群無作為化非盲検第III相試験（DESTINY-Gastric04）		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200369">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200369</a>
新規	jRCT2061230026	HER2陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせたZanidatamabの無作為化、多施設共同、第III相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230026">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230026</a>
新規	jRCT2031220162	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたEvorpaccept（ALX148）の第2/3相試験（ASPEN-06）		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220162">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220162</a>