

非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

手術療法 (体幹部定位放射線治療を含む)

作成：2024年1月
検索：2024年1月

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
Stage IA	肺葉切除+系統的リンパ節郭清 (腫瘍径2cm以下では部分切除もしくは区域切除)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000011819 追跡中・Phase III 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影徳位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211) 区域切除 2013.9~2027.9</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000021029 登録中・Phase III 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408, J-SBRT trial) 体幹部定位放射線治療 42 Gy/4回 vs. 体幹部定位放射線治療55 Gy/4回 2016.2~2027.2</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000040089 登録中・Phase III 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909, ANSWER) 楔状切除 vs. 区域切除 2020.4~2031.4</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>jRCT1030220482 登録中・Phase III JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 楔状切除 vs. 区域切除 2022.12~2033.10</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000052064 登録中・Phase III 臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験 (STEP UP trial) (WJOG 16923L) 区域切除 vs. 肺葉切除 2024.1~2035.1</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000032696 登録中・Phase III 特異性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺腫瘍切除と区域切除のランダム化比較第III相試験 (SURPRISE trial) 縮小手術 (原則楔状切除、困難な場合は区域切除) vs. 肺葉切除 2018.5~2029.11</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000040818 登録中・Phase III 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906, EVERGREEN) 経過観察 (試験治療のみ) 2020.6~2036.6</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>NCT03924869 登録中・Phase III 医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867) SBRT+MK-3475 vs. SBRT+プラセボ 2019.6~2026.7</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>NCT03833154 登録中・Phase III 非切除ステージI/IIリンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RTOG-3515) SBRT→デュルバルマブ vs. SBRT→プラセボ 2019.3~2028.4</p> </div>
Stage IB		
Stage IIA		
Stage IIB		
Stage IIIA (N0-1)	肺葉切除(多臓器合併切除も含む)+系統的リンパ節郭清	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN000025530 追跡中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413, L-SPEC trial) 系統的リンパ節郭清 vs. 選択的リンパ節郭清 2017.1~2033.7</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>jRCT1030220361 登録中・Phase III JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 試験サーベイランス vs. 標準サーベイランス 2022.10~2031.10</p> </div>
Stage IIIA (N2)		
Stage IVA		<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>jRCTs031220666 登録中・Phase III JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験 原発巣切除→薬物療法 vs. 薬物療法 2023.2~2033.2</p> </div>

更新

新規

新規

新規

新規

非小細胞肺がん

手術療法（体幹部定位放射線治療を含む）

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	UMIN000040818	胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906, EVERGREEN)		登録中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045639
新規	UMIN000052064	臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験(STEP UP trial) (WJOG 16923L)		登録中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000059400
新規	jRCT1030220361	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1030220361
新規	jRCTs031220666	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220666
更新	UMIN000025530	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413, L-SPEC trial)	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028940

非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

術後補助化学療法

作成：2024年1月

検索：2024年1月

対象 (pStage)	標準治療	臨床試験			
Stage IA	UFT術後 2年間 内服	<p>jRCT2031210628 登録中・Phase III 腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージIA2～IA3 のNSCLC 患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同治験(ADAURA2) オシメルチニブ vs. プラセボ 2022.3 ~ 2032.12</p>			
Stage IB					
Stage IIA	シスプラチン 併用化学療法 4コース (EGFR陽性ではオシメルチニブ、PD-L1陽性ではアテゾリズマブを追加)	<p>NCT02273375 追跡中・Phase III Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC (BR31) MEDI4736 vs. Placebo 2014.10~2024.1</p>		<p>jRCT2061210041 登録中・Phase III LIBRETTO-432 : IB-III期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルベルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 セルベルカチニブ vs. プラセボ 2021.7 ~ 2032.7</p>	
Stage IIB		<p>jRCT2021200033 追跡中・Phase III 根治的治療後に微小残存病変を認めたII～III期のNSCLC患者に対する治療としてデュルバルマブとプラセボを比較する第III相プラセボ対照二重盲検試験 デュルバルマブ vs. プラセボ 2020.7 ~ 2025.12</p>		<p>jRCT2080224014 追跡中・Phase III IB（腫瘍径4 cm 以上）～IIIA期の未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III相非盲検ランダム化試験 (ALINA) アレクチニブ vs. プラチナ併用化学療法 2018.8 ~ 2026.11</p>	
Stage IIIA (N0-1)					
Stage IIIA (N2)					

新規

非小細胞肺癌（術後補助化学療法） 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	jRCT2080224014	IB（腫瘍径4 cm 以上）～IIIA期の未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に，術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III相非盲検ランダム化試験（ALINA）		追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080224014

非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

術前・術後補助化学療法

作成：2024年1月

検索：2024年1月

対象 (c Stage)	標準治療	臨床試験					
Stage IA	なし	更新					
Stage IB							
Stage IIA	術前ニボルマブ+化学療法3コース	UMIN000029411 追跡中・Phase III 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法 の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (PIII-PEOPLE) 経口ピルフェニドン vs. BSC 2017.10 ~	NCT03800134 追跡中・Phase III ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (AGEAN) Durvalumab + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.12 ~ 2024.4	NCT03456063 追跡中・Phase III 切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象にした化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する試験 (IMpower030) Atezolizumab + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.4 ~ 2024.11	NCT04025879 追跡中・Phase III 切除可能なII~IIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III相試験 (CheckMate 77T) ニボルマブ + 術前化学療法 → 手術 → ニボルマブ vs. プラセボ + 術前化学療法 → 手術 → プラセボ 2019.11 ~ 2024.9	jRCT2080223913 追跡中・Phase III II期、IIIA期又はIIIB (T3-4 N2) 期の切除可能非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法/術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-671) ベンプロリズマブ (術前術後) + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.5~2024.1	NCT04351555 登録中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) オシメルチニブ単剤 or オシメルチニブ + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2020.12 ~ 2029.5
Stage IIB							
Stage IIIA (N0-1)							
Stage IIIA (N2)							
Stage IIIB (N2)							

新規

非小細胞肺がん（術前・術後補助化学療法）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	jRCT2080223913	II期、IIIA期又は IIIB (T3-4 N2) 期の切除可能非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-671)		追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080223913
更新	UMIN000029411	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験 (PIII-PEOPLE)	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000033606

非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

切除不能局所進行非小細胞肺癌

作成：2024年1月
検索：2024年1月

対象	標準治療		臨床試験					
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者			高齢者		
Stage III (切除不能)	<p>プラチナ併用化学療法 + 胸部放射線療法 → デュルバルマブ</p>	<p>カルボプラチン + 胸部放射線療法 (→ デュルバルマブ)</p>	<p>NCT03519971 追跡中・Phase III 局所進行切除不能非小細胞肺癌 (ステージIII) の患者を対象として、デュルバルマブと白金製剤を含む化学放射線療法とを同時併用する第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 (PACIFIC2) Durvalumab (MED14736) in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy vs. Placebo in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy. 2018.3~2024.10</p>	<p>NCT04026412 追跡中・Phase III 未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験 (CheckMate73L) ニボルマブ+イピリムマブ or ニボルマブ vs. デュルバルマブ 2019.10~2026.12</p>	更新	<p>NCT04513925 追跡中・Phase III プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab をデュルバルマブと比較する。非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (SKYSCRAPER-03) アテゾリズマブ + Tiragolumab vs. デュルバルマブ 2020.8~2027.12</p>	<p>jRCT2021210072 登録中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 (ステージIII) を対象にデュルバルマブ + Orlitinib 併用投与及びデュルバルマブ + Monalizumab 併用投与を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験 (PACIFIC-9) デュルバルマブ + Orlitinib or デュルバルマブ + Monalizumab vs. デュルバルマブ + プラセボ 2022.2~2030.10</p>	<p>jRCTs031200230 登録中・Phase III JCOC1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合バクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験 胸部放射線 + 低用量カルボプラチン同時併用療法 vs. 胸部放射線 + カルボプラチン + アルブミン結合バクリタキセル 2020.12~2027.6</p>
			<p>jRCT2021220007 登録中・Phase I-III 局所進行切除不能 III期非小細胞肺癌患者を対象としたバイオマーカーのステータスに応じて選択されたコホートにおける複数の治療の有効性及び安全性を評価する第 I-III 相多施設共同試験 (BO42777) アレクテニブ、エヌトレクテニブ、プラルセチニブ、デュルバルマブ 2022.5~2035.4</p>	<p>jRCT2021220015 登録中・Phase III 切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に MK-7684A (MK-7684) と MK-3475 の配合剤) 併用同時化学放射線療法後の MK-7684A 投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第III相臨床試験 MK-7684 (MK-7684) と MK-3475 の配合剤) 併用同時化学放射線療法後の MK-7684A 投与 vs. 同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与 2022.7~2029.9</p>	新規	<p>jRCT2080225256 追跡中・Phase III 切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にベムプロリスマブ併用同時化学放射線療法後のベムプロリスマブとオキサリプラチンの併用療法又はベムプロリスマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相臨床試験 (KEYLYNK-012) 同時併用ベムプロリスマブ + 地固めベムプロリスマブ + オキサリプラチン vs. 地固めベムプロリスマブ vs. 地固めデュルバルマブ 2020.7~2026.6</p>	新規	<p>jRCT2080224097 追跡中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌 (ステージIII) 患者を対象とした維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (LAURA) オシメルチニブ vs. プラセボ 2018.7~2025.5</p>

革新がんでサポートされている試験

jRCTs031200230
登録中・Phase III
JCOC1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合バクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験
胸部放射線 + 低用量カルボプラチン同時併用療法 vs. 胸部放射線 + カルボプラチン + アルブミン結合バクリタキセル
2020.12~2027.6

非小細胞肺がん（切除不能局所進行非小細胞肺癌） 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ ^o	新マップ ^o	URL
新規	jRCT2080225256	切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相試験（KEYLYNK-012）		追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080225256
新規	jRCT2080224097	白金製剤を含む根治的放射線療法後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌（ステージIII）患者を対象とした維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（LAURA）		追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080224097
更新	NCT04513925	プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第III相臨床試験（SKYSCRAPER-03）	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04513925

AMED革新的がん医療実用化研究事業

進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陽性

革新がんでサポート
されている試験

作成：2024年1月
検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験					
		更新	更新	新規	新規		
Stage IV 1次治療	EGFR 遺伝子変異陽性	<p>OSIMメルチニブ (エルロチニブ+ペバシズマブ)</p> <p>UMIN000020242 追跡中・Phase III EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ併用療法でゲフィチニブまたはオシメルチニブ+ペバシズマブを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) ゲフィチニブまたはオシメルチニブ vs. ゲフィチニブまたはオシメルチニブ+ペバシズマブ+ペバシズマブ vs. ゲフィチニブまたはオシメルチニブ 2015.12~2025.12</p>	<p>更新</p> <p>jRCTs031180175 追跡中・Phase III Uncommon mutationに対するアファチニブとプラチナ併用療法の第III相試験 (ACHILLES/TORG1834) Afatinib vs. プラチナ併用化学療法 2019.3~2025.5</p>	<p>更新</p> <p>NCT04035486 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として、二次治療におけるプラチナ製剤+ペバシズマブの併用又は併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験 (FLAURA2) Osimertinib + プラチナ併用化学療法 vs. Osimertinib 2019.7~2026.3</p>	<p>NCT04487080 追跡中・Phase III EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として二次治療としての Amivantamab + Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及び Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験 Amivantamab + Lazertinib vs. Osimertinib vs. Lazertinib 2020.9~2025.11</p>	<p>更新</p> <p>jRCTs051200142 追跡中・Phase III EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルトロチニブ+オシメルチニブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 試験: REVOL858R trial (WJOG14420L) エルトロチニブ+オシメルチニブ vs. オシメルチニブ 2021.3~2028.9</p>	<p>新規</p> <p>UMIN000051460 登録中・Phase III 70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究 (MONEY研究) オシメルチニブ40mg vs. オシメルチニブ80mg 2023.6~2027.12</p>
	ALK 融合遺伝子陽性	<p>アレクチニブ プリグチニブ ロルラチニブ</p> <p>jRCTs041210103 登録中・Phase II ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L) プリグチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド vs. プリグチニブ 2021.1.1~2027.5</p>					
	その他ドライバー遺伝子 ¹⁾ 陽性	<p>それぞれのドライバー遺伝子に対する分子標的薬²⁾</p> <p>jRCT2011210058 登録中・Phase III HER2エクソン19又は20変異を有する局所進行、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツズマブ+デルタステカン¹⁾の有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同ランダム化比較試験 (DESTINY-Lung04) T-Oxd vs. シスプラチン又はカルボプラチン+ペメトレキセド+ヘルブゾリマ 2021.10~2027.6</p> <p>新規</p> <p>jRCT2061230058 登録中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン20挿入 (ex20ins) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした Ziplertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第3相比較試験 2023.9-2027.9</p> <p>新規</p> <p>jRCT2061230057 登録中・Phase II 上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異及びUncommon/Single又は Ziplertinib の安全性及び有効性を評価する第II相試験、国際多施設共同、第2相試験 Ziplertinib 2023.9-2026.6</p> <p>新規</p> <p>jRCT2011210098 追跡中・Phase III EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象として、二次治療として TAK-788 を評価したとある有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相非盲検非併用試験 (WJOG14420L) TAK-788 vs. プラチナ製剤ベースの併用療法群 2020.1~2026.6</p> <p>新規</p> <p>jRCT2031210657 登録中・Phase III RET融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における Pralsetinib と標準治療を比較する第III相非盲検ランダム化試験 pralsetinib vs. 医師が選択したプラチナ製剤併用化学療法 2021.7~2025.12</p>					
	再発2次治療	<p>T790M陽性</p> <p>OSIMメルチニブ</p> <p>T790M陰性</p> <p>EGFR-TKI¹⁾ プラチナ併用化学療法</p> <p>未使用のALK-TKI プラチナ併用化学療法</p>	<p>jRCT2031210358 登録中・Phase III OSIMメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びLazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 アミバンタマブ+lazertinib + プラチナ併用化学療法 vs. プラチナ併用化学療法群 2021.11~2025.11</p> <p>新規</p> <p>jRCT2031220420 登録中・Phase III OSIMメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異陽性でMET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinib とOSIMメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験 Savolitinib+OSIMメルチニブ vs. プラチナ製剤ベースの2剤併用化学療法 2022.11~2026.12</p>				
*再発2次治療以降のプラチナ併用化学療法は、ドライバー遺伝子陰性の1次治療を行う	<p>ALK 融合遺伝子陽性</p>						
その他ドライバー遺伝子 ¹⁾ 陽性	<p>プラチナ併用化学療法</p> <p>jRCT2031220047 登録中・Phase III 治療歴を有するc-Met 過剰発現、EGFR 野生型、局所進行性/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験 Telisotuzumab vedotin vs. ドセタキセル 2021.12~2027.3</p> <p>新規</p> <p>jRCT2041230017 登録中・Phase I/II プラチナ製剤による全身化学療法歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にCLN-081の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同試験 CLN-081 2023.5~2025.3</p>						

1) 2) ROS1融合遺伝子 (クリゾチニブ, エヌトレクチニブ)、BRAF遺伝子変異 (ダブラフェニブ+トラメチニブ)、RET融合遺伝子 (セルベルカチニブ)、NTRK融合遺伝子 (エヌトレクチニブ, ラロトレクチニブ)、KRAS遺伝子G12C変異 (ソトラブチン)、HER2遺伝子変異 (トラスツズマブ デルタステカン[2次治療以降])、MET遺伝子変異 (テボチニブ, カブマチニブ)

進行非小細胞肺癌（ドライバー遺伝子変異陽性） 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	UMIN000051460	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究 (MONEY研究)		登録中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000058704
新規	jRCT2061230058	上皮成長因子受容体（EGFR）のエクソン20挿入（ex20ins）変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたZipalertinibと化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第3相比較試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230058
新規	jRCT2061230057	上皮成長因子受容体のエクソン20挿入変異及びUncommon/Single又はCompound変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたZipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第2b相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230057
新規	jRCT2011230009	上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第III相国際多施設共同無作為化非盲検試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011230009
新規	jRCT2041230017	プラチナ製剤による全身化学療法歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にCLN-081の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041230017
更新	jRCTs031180175	Uncommon mutationに対するアフアチニブとプラチナ併用療法の第III相試験 (ACHILLES/TORG1834)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175
更新	jRCTs051200142	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験:REVOL858R trial (WJOG14420L)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142

AMED革新的がん医療実用化研究事業

進行非小細胞肺がん治療開発マップ（アウトカムが有効性） ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬

作成：2024年1月
検索：2024年1月

革新がんでサポート
されている試験

対象	標準治療	更新	更新	更新	更新	更新	新規	新規	新規	新規	
Stage IV 1次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	ヘムブロリスマブ プラチナ併用化学療法+ PD-1/PD-L1抗体	jRCT2080225137 追跡中・Phase III PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab（抗TIGIT抗体）+ アテゾリズマブを、プラセボ + アテゾリズマブと比較する。ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験（SKYCRAPER-01） Tiragolumab + アテゾリズマブ vs. プラセボ + アテゾリズマブ 2020.3~2025.2	jRCTs031210013 追跡中・Phase III JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684 + MK-3475の配合剤（MK-7684A）をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 2021.4~2028.4	jRCT2021210025 追跡中・Phase III 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684 + MK-3475の配合剤（MK-7684A）をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 2021.8~2029.8	jRCTs031200078 登録中・Phase III PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するヘムブロリスマブ単剤とヘムブロリスマブ + カルボプラチン + ヘムトレキセド併用療法のランダム化第III相試験 ヘムブロリスマブ + カルボプラチン + ヘムトレキセド vs. ヘムブロリスマブ 2020.8~2026.10	jRCT2031220098 追跡中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、チラゴリスマブ + ヘムトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用を、ヘムブロリスマブ + ヘムトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用と比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第II/III相臨床試験 MK-7684 + 化学療法 vs. MK-3475 + 化学療法 2022.6~2027.9	jRCT2031230049 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法との併用療法においてヘムブロリスマブとヒアロニダーゼの配合剤（MK-3475A）の皮下投与とヘムブロリスマブの静脈内投与との薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第III相試験 MK-3475A皮下投与 + 化学療法 vs. MK-3475 + 化学療法 2023.6~2028.5	jRCT2031230031 登録中・Phase III PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) ≥50%] の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてヘムブロリスマブ（MK-3475） + sacituzumab givitecanの併用療法をMK-3475単独療法と比較する非盲検多施設共同無作為化第II相臨床試験 ヘムブロリスマブ（MK-3475） + sacituzumab givitecan vs. ヘムブロリスマブ（MK-3475） + sacituzumab 2023.5~2028.8	jRCT2021210032 追跡中・Phase III 未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ヘムブロリスマブの皮下投与と静脈内投与との薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第III相試験 ヘムブロリスマブ皮下投与 + プラチナ製剤併用療法 vs. ヘムブロリスマブ静脈内投与 + プラチナ製剤併用療法 2021.9~2026.10	jRCT2061210035 登録中・Phase III PD-L1発現で測定された、未治療の局所進行切除不能又は遠隔転移を伴った非小細胞肺癌患者を対象に、TIGIT抗体 ociperlimabとtiselimabの併用をヘムブロリスマブと比較する第III相臨床試験 局所進行又は遠隔転移を伴った非小細胞肺癌患者を対象に、TIGIT抗体 ociperlimab（BG8-A1217）とtiselimabの併用における安全性、薬物動態及び予期的有効性を検討する安全性導入サブスタディ ociperlimabとtiselimabの併用 vs. ヘムブロリスマブ 2021.6~2025.3
	PD-L1陽性細胞 50%未満	プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体	jRCT103190032 登録中・Phase III JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験 PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体休止 2019.5~2028.11	jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5	jRCT2041230056 追跡中・Phase II/III 抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第II/III相試験（COSTAR Lung） cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法 vs. dostarlimab及びドセタキセルの併用療法 vs. ドセタキセル 2023.7~2026.1	jRCT2041230056 追跡中・Phase II/III 抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第II/III相試験（COSTAR Lung） cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法 vs. dostarlimab及びドセタキセルの併用療法 vs. ドセタキセル 2023.7~2026.1					
再発 2次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	PD-1/PD-L1抗体									
	PD-L1陽性細胞 50%未満	ドセタキセル ドセタキセル + ラムシルマブ S-1 ナバブクリタキセル									

PD-1/PD-L1抗体；ニボルマブ(nivolumab)、ヘムブロリスマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

進行非小細胞肺癌（ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬） 治療開発マップ 更新一覧表 No.1

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031230049	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法との併用療法においてペムブロリズマブとヒアルロニダーゼの配合剤（MK-3475A）の皮下投与とペムブロリズマブの静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230049
新規	jRCT2031230031	PD-L1陽性〔Tumor Proportion Score（TPS）≥50%〕の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてペムブロリズマブ（MK-3475）＋sacituzumab govitecan の併用療法をMK-3475単独療法と比較する非盲検多施設共同無作為化実薬対照第Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230031
新規	jRCT2061210035	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab（BGB-A1217）とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061210035
新規	jRCT2021210032	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ペムブロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210032
新規	jRCT2041230056	抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験（COSTAR Lung）		追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041230056

進行非小細胞肺癌（ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬） 治療開発マップ 更新一覧表 No.2

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	jRCT2080225137	PD-L1で選択した，未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab（抗TIGIT抗体）＋アテゾリズマブを，プラセボ＋アテゾリズマブと比較する，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第III相臨床試験（SKYCRAPER-01）	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080225137
更新	jRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210013
更新	jRCT2021210025	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤（MK-7684A）をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210025
更新	jRCT2031220098	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684A＋化学療法をMK-3475＋化学療法と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220098

進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陰性・その他

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試験
<p>Stage IV 1次治療</p>	<p>プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体</p>	<p>jRCT2080224543 追跡中・Phase III 局所進行又は転移性の非扁平上皮/扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのペムブロリズマブとプラチナナドレキサド併用療法にカナキマブを併用投与し有効性及び安全性をプラセボ併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-1) ペムブロリズマブ+プラチナナドレキサド+カナキマブ vs. ペムブロリズマブ+プラチナナドレキサド+プラセボ 2018.12~2024.1</p>	<p>jRCT2080224588 追跡中・Phase III 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムトレキサド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験) ペムトレキサド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. ペムトレキサド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+プラセボ 2019.3~2023.8</p>	<p>jRCT2061220066 登録中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法 (プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用) を検討する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung07) DS-1062a vs. ペムブロリズマブ併用化学療法 2022.10~2027.6</p>	<p>jRCT2061210074 登録中・Phase III Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現 (TPSが50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 DS-1062a+ペムブロリズマブ vs. ペムブロリズマブ 2022.3~2026.6</p>	<p>jRCT2031220612 登録中・Phase III 腫瘍組織にアクシオナブルゲノム変化 (感受性EGFR 変異、ALK 及び ROS1 再構成を含む) が認められないステージIIIB、IIIC、若しくはIVのNSCLCの成人患者に対する一次治療として、Dato-DXd とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法の有効性及び安全性を、ペムブロリズマブと組織型に応じた白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III相ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験 DS-1062a+デュルバルマブ+カルボプラチン併用化学療法 vs. ペムブロリズマブ+プラチナ併用化学療法 2023.2~2027.9</p>	
	<p>PD-1/PD-L1抗体 ドセタキセル ドセタキセル+ラムシルマブ S-1 ナブパクリタキセル</p>	<p>jRCT2080224918 追跡中・Phase III プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験) ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. ドセタキセル 2019.11~2023.8</p>	<p>jRCT2080225013 追跡中・Phase III 前治療歴があり癌胎児性抗原関連細胞接着分子5 (CEACAM5) 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701とドセタキセルとの比較試験 SAR406701 vs. ドセタキセル 2019.12~2024.3</p>	<p>jRCT2071200104 追跡中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung01) DS-1062a vs. ドセタキセル 2020.12~2024.7</p>	<p>jRCT2051220119 追跡中・Phase III プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてSacituzumab Govitecanをドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験 Sacituzumab Govitecan vs. ドセタキセル 2022.10~2025.1</p>	<p>更新</p>	

PD-1/PD-L1抗体 ; ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

進行非小細胞肺癌（ドライバー遺伝子変異陰性・その他） 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	jRCT2031220612	腫瘍組織にアクシオナブルゲノム変化（感受性EGFR変異、ALK 及びROS1 再構成を含む）が認められないステージIIIB、IIIC、若しくはIVのNSCLC の成人患者に対する一次治療として、Dato-DXd とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法の有効性及び安全性を、ペムプロリズマブと組織型に応じた白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III 相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220612
更新	jRCT2051220119	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1 免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としてSacituzumab Govitecan をドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051220119