

# 大腸がん Stage I～III 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

革新がんでサポート  
されている試験

作成：2025年1月  
検索：2025年1月

| 対象        | 標準治療                                                                                               | 臨床試験                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stage I   | 手術<br>(開腹/<br>腹腔鏡)                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Stage II  | 手術<br>(開腹)                                                                                         | jRCT203122<br>0484<br>登録中・<br>Phase II<br>ミスマッチ修<br>復異常を認め<br>る切除可能直<br>腸癌を対象に<br>免疫チェック<br>ポイント阻害<br>薬の有効性・<br>安全性を検討<br>する多施設共<br>同臨床第II相試<br>験<br><b>Nivolumab</b><br>2023.1～<br>2027.3 | jRCT103120<br>0006<br>登録中・<br>Phase III<br>血液循環腫瘍<br>DNA 陰性の高<br>リスクStage<br>II 及び低リス<br>クStage III<br>結腸癌治療切<br>除例に対する<br>術後補助化学<br>療法としての<br>CAPOX 療法<br>と手術単独を<br>比較するラン<br>ダム化第III<br>相比較試験<br>(VEGA<br>trial)<br>術後無治療<br>vs. CAPOX<br>2020.3～<br>2031.3 | jRCT<br>1030220350<br>追跡中・Phase<br>III<br>JCOG1915: 再<br>発低リスク大腸<br>癌に対するレス<br>インテンシブ<br>サーベイランス<br>の単群検証的試<br>験<br>レスインテンシブ<br>サーベイランス<br>2022.9～2030.9                                                                                                          | UMIN<br>000013036<br>追跡中・Phase III<br>再発危険因子を有<br>するハイリスク<br>StageII結腸がん治<br>療切除例に対する<br>術後補助化学療法<br>としての<br>mFOLFOX6療法ま<br>たはXELOX療法の<br>至適投与期間に関<br>するランダム化第<br>III相比較臨床試験<br>(JFMC48-1301-<br>C4: ACHIEVE-2<br>Trial)<br>mFOLFOX6 (CAPOX)<br>12 (8)コース<br>vs. 6 (4)コース<br>2014.2～2024.1 | jRCTs<br>031190186<br>登録中・<br>Phase III<br>JCOG1805:<br>「再発リスク因<br>子」を有する<br>Stage II大腸癌<br>に対する術後補<br>助化学療法の有<br>用性に関するラ<br>ンダム化第III相<br>比較試験<br>手術単独<br>vs. <b>Cape 8c</b><br>vs. <b>CAPOX 4c</b><br>2020.1～2032.7                   | jRCTs<br>031220288<br>登録中・Phase<br>II/III<br>JCOG2010: 下<br>部直腸癌に対す<br>るtotal<br>neoadjuvant<br>therapy<br>(TNT) および<br>watch and<br>wait strategy<br>の第II/III相単<br>群検証試験<br>TNT療法<br>2022.8～2032.3                                                                                                                     |
| Stage III | 手術<br>(開腹) →<br>術後補助化<br>学療法<br><br>5FU+ロイコ<br>ボリン<br>UFT+ロイコ<br>ボリン<br>カベシタピン<br>FOLFOX<br>CapeOX |                                                                                                                                                                                            | jRCTs<br>031180009<br>追跡中・Phase<br>III<br>Stage III治療切<br>除大腸癌に対す<br>る術後補助療法<br>としてのアスピ<br>リンの有用性を<br>検証する二重盲<br>検ランダム化比<br>較試験<br>(JCOG1503C,<br>EPISODE III)<br>Aspirin vs.<br>Placebo<br>2018.3～<br>2029.11                                                | jRCT<br>2011230016<br>登録中・Phase<br>III<br>未治療の<br>dMMR/MSI-H<br>を有するT4N0<br>又はStage III<br>の切除可能な結<br>腸癌患者を対象<br>とした、術周期<br>治療としての<br>dostarlimab単<br>剤療法と標準治<br>療を比較する第<br>III相、非盲検、<br>無作為化試験<br>(AZUR-2)<br><b>Dostarlimab</b> vs.<br>SOC<br>2023.7～<br>2031.1 | jRCTs<br>031230415<br>登録中・Phase<br>III<br>臨床病期IIIの下<br>部直腸癌に対す<br>るtotal<br>neoadjuvant<br>therapy<br>(TNT) および<br>選択的側方リン<br>八節郭清の意義<br>に関するランダ<br>ム化比較第III相<br>試験<br>(JCOG2207)<br><b>TNT+TME</b> vs.<br><b>TME+LLND+術後<br/>補助化学療法</b><br>2023.10～<br>2033.10                            | jRCTs<br>031230342<br>登録中・Phase<br>III<br>局所進行直腸癌<br>に対する術前治<br>療としての短期<br>放射線療法と<br>CAPOX及び短期<br>放射線療法と<br>CAPOXIRIの多<br>施設共同ランダ<br>ム化第III相試験<br>(ENSEMBLE)<br>Short course RT<br>→CAPOX 6c vs.<br>CAPOXIRI 6c<br>2022.10～<br>2030.12 | jRCTs05120<br>0121<br>登録中・<br>Phase II<br>進行直腸癌に<br>対する術前化<br>学放射線療法<br>及び強化化学<br>療法あるいは<br>導入・強化化<br>学療法併用後<br>の待機療法に<br>関する多施設<br>ランダム化第<br>II相試験<br><b>CRT+強化化学<br/>療法+手術またはcCR/near-<br/>cCRに対する待<br/>機療法</b><br>vs. <b>CRT+導<br/>入・強化化学療<br/>法併用+手術ま<br/>たはcCR/near-<br/>cCRに対する待<br/>機療法</b><br>2021.1～<br>2033.1 |
|           |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                        | jRCT103118<br>0076<br>追跡中・<br>Phase III<br>JCOG1612:<br>局所切除後の<br>垂直断端陰性<br>かつ高リスク<br>下部直腸粘膜<br>下層浸潤癌<br>(pT1癌) に<br>対するカベシ<br>タピン併用放<br>射線療法の単<br>群検証的試験<br>追加化学放射線<br>療法 (カベシ<br>タピン併用放射線<br>療法)<br>2019.1～<br>2035.1                                                                                                 |

AMED革新的がん医療実用化研究事業  
大腸がん Stage IV 治療開発マップ  
(アウトカムが有効性)

革新がんでサポート  
されている試験

作成：2025年1月  
検索：2025年1月

| 対象                             | 標準治療                      | 臨床試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 局所再発                           | 切除+/-<br>化学療法             | jRCTs031190076 登録中・Phase III<br>JCOG1801: 直腸癌再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験<br>手術+術後補助化学療法 vs. 術前CRT+手術+術後補助化学療法<br>2019.8 ~ 2029.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Stage IV<br>切除可能<br>肝転移        | 手術<br>(原発巣<br>切除+<br>肝切除) | jRCT2031220025<br>登録中・Phase II<br>BRAF V600E変異を有する切除可<br>能大腸癌遠隔転移患者に対する周術<br>期化学療法としての エンコラフェニ<br>ブ+ ピニメチニブ +セツキシマブ<br>併用療法の有効性及び安全性を評価<br>する多施設共同第Ⅱ相臨床試験<br>周術期Encorafenib +Cetuximab +<br>Binimetinib →<br>手術（肝切除+/-原発切除）<br>2022.4 ~ 2026.03                                                                                                                                                                                           | 更新<br>jRCT2080225267<br>追跡中・Phase III<br>血中循環腫瘍DNA陽性の治療切<br>除後結腸・直腸がん患者を対象<br>としたFTD/TPI療法とプラセボ<br>とを比較する無作為化二重盲検<br>第III相試験（ALTAIR）<br>FTD/TPI vs. 経過観察<br>2020.6 ~ 2024.6                                                                                                                                                                                      | UMIN000007787<br>追跡中・Phase III<br>KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する<br>術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学<br>療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ラン<br>ダム化比較試験（EXPERT）<br>術前化学療法（mFOLFOX6+Cetuximab）<br>→手術（肝切除）→術後化学療法<br>（mFOLFOX6+Cetuximab）vs.手術（肝<br>切除）+術後化学療法（mFOLFOX6療法）<br>2012.6 ~ 2020.12                                                    | UMIN000000653<br>追跡中・Phase II/III<br>大腸癌肝転移切除後患者を対象<br>としたフルオロウラシル/ル-ロイ<br>コボリンとオキサリプラチン併<br>用補助化学療法（mFOLFOX6）<br>vs.手術単独によるランダム化<br>II/III 相試験<br>手術（肝切除）+術後化学療法<br>（mFOLFOX6）vs 手術（肝切<br>除）単独<br>2007.3 ~ 2024.1                                                             | 新規<br>jRCTs031230683<br>登録中・Phase III<br>初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、<br>術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後<br>補助化学療法の治療効果の検討：多施設<br>共同ランダム化比較試験<br>術前化学療法（FOLFOX or<br>CAPOX）+手術（肝切除）+術後<br>化学療法（FOLFOX or CAPOX<br>or UFT/LV）vs 手術（肝切除）<br>+術後化学療法<br>2024.3 ~ 2034.3                                                         |
| StageIV<br>切除不能<br>無症候性        | 化学療法                      | 更新<br>jRCT2031200393<br>追跡中・PhaseIII<br>BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結<br>腸・直腸癌患者を対象に、安全性導入期と<br>して化学療法、エンコラフェニブおよびセ<br>ツキシマブの併用療法を評価し、その後、<br>二次治療として化学療法の併用または非併<br>用で、エンコラフェニブおよびセツキシ<br>マブの併用療法と標準治療を比較する非盲<br>検、多施設共同、無作為化第3相試験<br>（BREAKWATER）<br>Encorafenib +Cetuximab vs. mFOLFOX6<br>+ Encorafenib +Cetuximab vs.<br>mFOLFOX6/FOLFOXIRI/CAPOX +/- Bev,<br>FOLFIRI + Encorafenib +Cetuximab vs.<br>FOLFIRI +/- Bev<br>2021.03 ~2026.12 | jRCT2031220580<br>登録中・PhaseIII<br>HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を<br>対象に、一次治療としてのトラスツズ<br>マブ及び mFOLFOX6 併用tucatinib<br>をセツキシマブ若しくはペバシスマブ<br>併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較<br>する非盲検、無作為化、第3相試験<br>mFOLFOX6 + Tucatinib +<br>Trastuzumab vs.<br>mFOLFOX6 +/- Bev or<br>Cetuximab<br>2022.11~2028.4                                                                                      | 新規<br>jRCT2071240009<br>登録中・PhaseIII<br>KRAS p.G12C変異を有する未治療の<br>転移性結腸直腸癌患者を対象として<br>ソトラシブとパニツムマブ及び<br>FOLFIRIの併用療法をFOLFIRI単独療<br>法又はFOLFIRIとbevacizumab-<br>awwbの併用療法と比較する第III相、<br>多施設共同、ランダム化、非盲検、<br>実薬対照試験（CodeBreak 301）<br>Sotorasib+Panitumumab+FOLFIRI<br>vs. FOLFIRI ± bevacizumab-awwb<br>2024.7~2031.4 | 新規<br>jRCT2061240047<br>登録中・PhaseIII<br>遠隔転移を伴う結腸・直腸癌<br>（mCRC）患者に対する一次治<br>療として、ペバシスマブ及び化<br>学療法（XELOX）と<br>Serplulimab の併用とペバシス<br>マブ及び化学療法（XELOX）と<br>プラセボの併用を比較する無作<br>為化、二重盲検、多施設共同、<br>第Ⅱ / III 相臨床試験<br>Serplulimab+BEV+XELOX<br>vs. Placebo+BEV+XELOX<br>2024.9~2028.1 | 新規<br>jRCT2031240455<br>登録中・PhaseIII<br>KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型<br>の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌<br>患者を対象に、一次治療としてのアミバン<br>タマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の<br>併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又<br>は FOLFIRI の併用を比較するランダム化<br>非盲検第3相試験<br>Amivantamab+mFOLFOX6 or<br>FOLFIRI vs. Cetuximab+mFOLFOX6<br>or FOLFIRI<br>2024.12~2032.1 |
| Stage IV<br>切除不能<br>症候性        | 原発巣切除<br>手術→<br>化学療法      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Stage IV<br>切除不能<br>2次治療以<br>降 | 化学療法                      | jRCT2080224841<br>追跡中・Phase III<br>高頻度マイクロサテライト不安<br>定性（MSI-H）又はミスマッチ<br>修復機構欠損（dMMR）を有す<br>る転移性結腸・直腸がんの被験<br>者を対象に、ニボルマブ単独療<br>法、ニボルマブとイピリムマブ<br>の併用療法又は治験医師選択化<br>学療法を評価する無作為化第III<br>相試験（ONO-4538-87）<br>IPI/Nivo vs. Nivo vs. 化学療法群<br>2019.7~2025.8.31                                                                                                                                                                               | jRCT2031210653<br>追跡中・Phase III<br>標準治療及び抗EGFR療法の治療歴を有する<br>KRAS/NRAS及びBRAF野生型の転移性大腸癌<br>患者を対象としたfutumixab/modotuximab<br>とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の併用<br>療法とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の<br>単独療法を比較するランダム化、非盲検、多<br>施設共同、2群間比較第3相試験<br>（futumixab/modotuximab とトリフルリジ<br>ン・チピラシル塩酸塩併用のSafety Lead-In<br>パートを含む）<br>futumixab/modotuximab + FTD/TPI vs.<br>FTD/TPI<br>2022.3~2026.8 | jRCT2011210078<br>追跡中・PhaseIII<br>Kirstenラット肉腫（KRAS）p.G12C<br>変異を有する既治療の転移性結腸直腸<br>癌患者を対象としてソトラシブ及びパ<br>ニツムマブの併用投与を治験担当医師<br>の選択する薬剤（トリフルリジン・チ<br>ピラシル、又はレゴラフェニブ）と比<br>較する第III相、多施設共同、ランダム<br>化、非盲検、実薬対照試験<br>（CodeBreak300）<br>FTD/TPI or regorafenib vs<br>sotorasib+panitumumab<br>2022.4~2025.3                | 新規<br>jRCTs041230120<br>登録中・PhaseIII<br>切除不能大腸癌に対する<br>トリフルリジン・チピラ<br>シル+ペバシスマブの従<br>来法と隔週法の実用的ラ<br>ンダム化第Ⅲ相試験<br>（PRIBATAS）<br>隔週法FTD/TPI+BEV vs<br>従来法FTD/TPI+BEV<br>2023.12~2027.6                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

# 大腸がん Stage IV 治療開発マップ 更新一覧表

Copyright© PRIMO All Rights Reserved.

|    | 試験ID           | 試験名                                                                                                                                                                     | 旧マップ | 新マップ | URL                                                                                                                     |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新規 | jRCTs031230683 | 初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験                                                                                                  |      |      | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/detail/76649/jRCT/1">https://jrct.mhlw.go.jp/detail/76649/jRCT/1</a>                   |
| 新規 | jRCTs041230120 | 切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)                                                                                                         |      |      | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120</a> |
| 新規 | jRCT2071240009 | KRAS p.G12C変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及びFOLFIRIの併用療法をFOLFIRI単独療法又はFOLFIRIとbevacizumab-awwbの併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験（CodeBreak 301）                |      |      | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071240009">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071240009</a> |
| 新規 | jRCT2061240047 | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌（mCRC）患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法（XELOX）とSerplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法（XELOX）とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験                                          |      |      | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240047">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240047</a> |
| 新規 | jRCT2031240455 | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブ と mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第Ⅲ相試験                          |      |      | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240455">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240455</a> |
| 更新 | jRCT2080225267 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（ALTAIR）                                                                                               | 登録中  | 追跡中  | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080225267">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080225267</a> |
| 更新 | jRCT2031200393 | BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、安全性導入期として化学療法、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法を評価し、その後、一次治療として化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法と標準治療を比較する非盲検、多施設共同、無作為化第Ⅲ相試験（BREAKWATER） | 登録中  | 追跡中  | <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031200393">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031200393</a> |