

小細胞肺がん 治療開発マップ（アウトカムが有効性）

作成：2025年1月
検索：2025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 I	限局型	外科的切除術 +術後補助化学療法 シスプラチン+ エトポシド	外科的切除術 +術後補助化学療法 カルボプラチン +エトポシド		
Stage II-III	限局型	シスプラチン+ エトポシド+胸部放射線療法 (CR例：予防 定期全脳照射)	カルボプラチン +エトポシド (+胸部放射線 照射)	更新 jRCT2031200296 追跡中・Phase III 未治療の限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象に、ベムプロリスマブ (MK-3475) と同時化学放射線療法の併用療法後のベムプロリスマブとオマリプ (MK-7339) の併用療法又はベムプロリスマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多相試験 一次治療としてベムプロリスマブと同時化学放射線療法の併用療法後のベムプロリスマブとオマリプの併用療法 orベムプロリスマブの単独療法 vs. 化学放射線療法 2021.3~2027.10 更新 jRCT2031210107 追跡中・Phase III 限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアデニソリスマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (NRG-LU005) 化学放射線療法 + アデニソリスマブ vs. 化学放射線療法 2021.4~2026.12 新規 jRCT2021240012 登録中・Phase III 化学放射線療法後に疾患進行が認められない限局型小細胞肺癌患者を対象とした地盤め療法としての Toripalimab 単剤療法又は Toripalimab + Tifcemalimab 併用療法 (JS004/TAB004) に関するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多地域共同第Ⅲ相臨床試験 Toripalimab vs. Toripalimab + Tifcemalimab vs. Placebo 2024.3~2029.4 新規 jRCT2031230601 登録中・Phase III 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたカルラタマブ療法第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 タルラタマブ vs. プラセボ 2024.2~2029.10	
Stage III-IV	進展型	プラチナ製剤+ エトポシド+抗PD-L1抗体 シスプラチン+ イリノテカン	カルボプラチン +エトポシド+ 抗PD-L1抗体	更新 jRCT2080224946 追跡中・Phase III 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベリスマブ又はプラセボ + アデニソリスマブ + カルボプラチン又はアデニソリスマブ + エトポシドの併用を比較する第Ⅲ相二重盲検ランダム化試験 Atezolizumab + EP + Bevacizumab vs. Atezolizumab + EP + Placebo 2019.10~2027.8 更新 jRCTs031210393 登録中・Phase III JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線療法の追加を検討するランダム化第Ⅲ相試験 導入療法: ACE療法または DFE療法-シスプラチンまたは DFE療法-カルボプラチン ACE療法 アデニソリスマブまたはデュルバルマブ 維持療法 + 胸部放射線療法 vs. アデニソリスマブまたはデュルバルマブ 維持療法 2021.10~2027.10 更新 jRCT2021220008 追跡中・Phase III 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684A とエトポシド及びプラチナ製剤併用療法後のMK-7684A 投与を、アデニソリスマブとエトポシド及びプラチナ製剤併用療法後のアデニソリスマブ投与と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 MK-7684A + エトポシド + プラチナ製剤 → MK-7684A vs. アデニソリスマブ + エトポシド + プラチナ製剤 → アデニソリスマブ 2022.6~2027.6 新規 jRCTs071200101 登録中・Phase II 進展型小細胞肺癌に対する化学療法 + デュルバルマブ併用療法に同時または後次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅲ相試験 TRT + デュルバルマブ + 化学療法治療 2021.2~2027.11	
				新規 jRCT2051210111 追跡中・Phase II 進展型小細胞肺癌の一次治療としてBMS-986012とカルボプラチン、エトポシド及びニボルマブとの併用療法を用いるランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験 カルボプラチン + エトポシド及びニボルマブ + BMS-986012 vs. カルボプラチン、エトポシド及びニボルマブ 2021.10~2025.3 新規 jRCT2051240045 登録中・Phase III プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単剤投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLphi-305) タルラタマブ + デュルバルマブ vs. デュルバルマブ 2024.6~2028.9 新規 jRCT2031240089 登録中・Phase I/II 進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療の導入療法又は同時療法としてカルボプラチン併用療法又は非併用療法としてデュルバルマブ併用療法 (I-DXd)、(B7-H3抗体薬物複合体) をアデニソリスマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Lung03) I-DXd + アデニソリスマブ + カルボプラチン 2024.7~2026.12	
再発	治療感受性	シスプラチン+ エトポシド+ イリノテカン アムルビシン トポテカン プラチナ再投与	アムルビシン トポテカン プラチナ再投与	更新 jRCT2061230044 登録中・Phase II プラチナ製剤をベースとした二次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてタルラタマブと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLphi-304) タルラタマブ vs. ノゲテカン、またはアムルビシン 2023.5~2027.8 更新 jRCT2041230084 登録中・Phase II DAREON-5: 再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性増進型小細胞肺癌患者を対象にDL-3を標準とするI細胞誘導抗体であるB1764532を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第Ⅲ相、無作為化試験 B1764532 2023.10~2025.7 新規 jRCT2071230123 登録中・Phase II 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治療後再発が確認したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 Lurbinectedin vs. Lurbinectedin + イリノテカン vs. トポテカン or イリノテカン 2024.1~2025.8 新規 jRCT2031230631 登録中・Phase III 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXd)、(B7-H3抗体薬物複合体) を標準治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Lung02) I-DXd vs. TPC 2024.8~2029.2 新規 jRCT2041220019 追跡中・Phase II 前治療のある進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象とした、イフィナタマブ + デルタスチン (I-DXd) の多施設共同、ランダム化、非盲検、第2相試験 (IDeate-Lung01) I-DXd 2022.7~2025.7	
	治療抵抗性	アムルビシン			

小細胞肺がん 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	jRCT2021240012	化学放射線療法後に疾患進行が認められない限局型小細胞肺癌患者を対象とした地固め療法としてのToripalimab 単剤療法又はToripalimab + Tifcemalimab 併用療法（JS004/TAB004）に関するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多地域共同第III相臨床試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021240012
新規	jRCT2051240045	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第III相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240045
新規	jRCT2031240089	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブデルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240089
新規	jRCT2071230123	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071230123
新規	jRCT2031230631	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、IFINATAMAB DERUXTECAN（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230631
新規	jRCT2031230601	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルタマブ療法の第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230601

小細胞肺がん 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
新規	jRCT2041220019	前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、ランダム化、非盲検、第2相試験（IDeate-Lung01）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041220019
更新	jRCT2061230044	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてタルラタマブと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第III相試験（DeLLphi-304）	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230044
更新	jRCT2041230084	DAREON-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3を標的とするT細胞誘導抗体であるBI 764532を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第II相、用量選択試験	登録中	登録中断	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041230084
更新	jRCT2031210107	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210107
更新	jRCT2031200296	未治療の限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象に、ペムブロリズマブ（MK-3475）と同時化学放射線療法の併用療法後のペムブロリズマブとオラパリブ（MK-7339）の併用療法又はペムブロリズマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第Ⅲ相試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031200296
更新	jRCT2080224946	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベバシズマブ又はプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用を検討する第III相二重盲検ランダム化試験	2019.10～2025.4	2019.10～2027.8	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080224946
更新	jRCTs031210393	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2021.10～2026.9	2021.10～2027.10	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210393

小細胞肺がん 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	jRCT2021220008	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684A とエトポシド及びプラチナ製剤併用投与後のMK-7684A 投与を、アテゾリズマブとエトポシド及びプラチナ製剤併用投与後のアテゾリズマブ投与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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220008