

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：2025年1月
検索：2025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	革新がんでサポートされている試験 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 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 2014.5～2026.5
			> 2 cm	ESD	
		あり	≦3 cm		
			> 3 cm		
	未分化型	なし	≦2 cm	ESD	
			> 2 cm	開腹胃切除術 or LADG	
		あり			UMIN000039825 登録中・Phase III cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術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) ロボット支援下胃切除術 vs 腹腔鏡下胃切除術 2020.3～2031.3
T1b (SM)					
T2				開腹胃切除術	

胃がん(stage II-III) 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	革新がんサポートされている試験
Stage II	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		
Stage III	網膜非切除 +術後補助化学療法 Stage II: S-1内服1年 Stage III: S-1/Docetaxel	更新 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 2016.9~2031.3 更新 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 2020.6~2030.5	更新 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ブ 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+ブラセボ (2サイ クル) → 手術 → FROT+ブラセボ (2サイ クル) →ブラセボ(10サイ クル) 2020.9~2025.3
早期再発	全身化学療法 (CAPOX療法など)	新規 jRCTs031220572 登録中・Phase II 術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験 CAPOX+NIVO 全身化学療法 2023.3~2027.8	

胃がん(stage II-III) 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	jRCTs031220572	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX + ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat est-detail/jRCTs031220572
更新	jRCTs031180350	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）	2016.9～2028.3	2016.9～2031.3	https://jrct.mhlw.go.jp/lat est-detail/jRCTs031180350
更新	jRCT2031200087	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）	2020.6～2027.5	2020.6～2030.5	https://jrct.mhlw.go.jp/lat est-detail/jRCT2031200087

AMED革新的がん医療実用化研究事業

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：2025年1月

検索：2025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
1次治療	全身化学療法 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	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ONO-4538、イピリウムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びブ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 ニボルマブ+イピリウムマブ+化学療法 vs 化学療法 2021.11～2027.2	jRCT2051220179 追跡中・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+Zimberelimab+化学療法 vs 化学療法+ニボルマブ 2023.2～2027.2	更新 新規 jRCTs031240340 登録中・Phase III 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG2301) Conversion surgery vs 1次化学療法継続 2024.9～2033.7
1次治療 高度腹膜播種あり	全身化学療法 5-FU+LV	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(WJOG16322G) mFOLFOX6+ニボルマブ 2023.3～2027.03		更新
2次治療	全身化学療法 バクリタキセル+ラムシルマブ	jRCT2031220448 登録中・Phase II フッ化ピリミジン製剤、ブラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に応じなかった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 ナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ 2022.11～2026.02		新規
3次治療	全身化学療法 ニボルマブ	jRCTs041220120 追跡中・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(WJOG15822G) 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		更新
4次治療	トリフルリジン・チピラシル イリノテカン			
ラストライン	緩和ケア			

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	jRCT2031220448	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2031220448
新規	jRCTs031240340	化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験(JCOG2301)			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCTs031240340
更新	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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2051220179
更新	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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCTs041220120
更新	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(WJOG16322G)	2023.3～ 2026.10	2023.3～ 2027.03	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCTs041220164

胃がん（特殊型 stage IV、再発）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			
		革新がんサポート されている試験			
Stage II		更新			新規
	Bulky N（大動脈周囲リンパ節陽性） 術前化学療法(S-1+シスプラチン) + 胃切除術	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) 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 2015.3～2027.3	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) 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	jRCTs031230182 登録中・Phase II/III 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) 術前DOS+手術+術後補助 vs 術前FLOT+手術+術後補助 vs 手術+術後補助 2023.6～2032.6	jRCTs031230231 登録中・Phase II 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第II相試験 (JCOG2204) 術前DOS+手術+術後補助 vs 術前FLOT+手術+術後補助 2023.7～2031.7
Stage III	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) HER2陽性 トラスツズマブ適応外 標準治療なし				

AMED革新的がん医療実用化研究事業

胃がん（特殊型 stage IV、再発）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	準備中
StageIV・再発 1次治療	HER2陽性 カペシタビン+シス プラチン+トラスツ ズマブ	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） 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 新規	
	CLDN18.2陽性 mFOLFOX6+ゾル ベツキシマブ CAPOX+ゾルベツ キシマブ	jRCTs031240510 登録中・Phase II HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を 参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第II相臨床試験（JACCRO GC-12） SOX+ゾルベツキシマブ vs CAPOX+ゾルベツキシマブ 2024.11～2029.11 新規	
	FGFR2b陽性 化学療法±免疫 チェックポイント 阻害薬	jRCT2031210669 追跡中・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 2022.3～2026.9 更新	jRCT2031220049 追跡中・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 2022.3～2025.8 更新
Stage IV・再発 2次治療	HER2陽性 バクリタキセル +ラムシルマブ	jRCT2031200369 追跡中・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） バクリタキセル+ラムシルマブ vs トラスツズマブデルクスステカン 2021.5～2026.3 更新	jRCT2031220162 登録中断・Phase II/III 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） バクリタキセル+ラムシルマブ vs バクリタキセル+ラムシ ルマブ+トラスツズマブ+ ALX148 2022.5～2027.3 新規
	CLDN18.2陽 性 バクリタキセル +ラムシルマブ	jRCT2031240373 登録中・Phase III CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と治 験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験（CLARITY- Gastric01） AZD0901 vs 化学療法（physician's choice） 2024.4～2026.12 新規	Phase III 抗CLDN18.2抗体薬とフルオロピリ ミジンおよび白金製剤不応/不耐後の CLDN18.2陽性胃および胃食道接合 部癌に二次治療でゾルベツキシマブを 投与することの有効性を検討するラン ダム化第II相試験（ZELDA） 2025.6～
	FGFR2b陽性 バクリタキセル +ラムシルマブ		Phase II FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃 または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II 相試験（WJOG18524G: RAINBIRD） 2025.02～

胃がん（特殊型 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	jRCT2031210669	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			https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCT2031210669
新規	jRCT2031220049	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			https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCT2031220049
新規	jRCTs031230231	大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU＋レボホリナート＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II相試験（JCOG2204）			https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCTs031230231
新規	jRCTs031240510	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX＋ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX＋ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12）			https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCTs031240510
新規	jRCT2031240373	CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験（CLARITY-Gastric01）			https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCT2031240373

胃がん（特殊型 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
更新	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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031200369
更新	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	登録中断	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031220162
更新	jRCTs031180006	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）	2015.3～2026.3	2015.3～2027.3	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs031180006