

胆道がん 治療開発マップ

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			
<p>切除可能</p> <p>*cT1-4NanyM0 (cT3,4の一部を除く)</p>	<p>原発巣切除+領域リンパ節郭清 →S-1術後補助化学療法</p> <p>*国内未承認治療 ・カベシタピン術後補助化学療法</p>	<p>更新</p> <p>jRCTs031200388 登録中・Phase III JCOG1920:切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験 (NABICAT) 術前GCS+Ope+術後S-1 vs. Ope+術後S-1 2021.3~2030.2</p>	<p>更新</p> <p>jRCTs051190040 追跡中・Phase II 肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタピン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタピン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第 II 相試験 (KHBO1901) 術後GC vs. 術後GS 2019.8~2025.5</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2031230509 登録中・Phase III 胆道癌根治切除術後の補助療法としてのrilvegostomig+化学療法を検討するプラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01) 術後rilvegostomig+化学療法 vs. 術後化学療法 2023.12~2030.9</p>	
<p>切除不能・再発 一次治療</p> <p>*cT3,4の一部の切除不能例、M1、再発例</p>	<p>緩和的化学療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ (GCD) ゲムシタピン+シスプラチン+ペムプロリズマブ (GCP) ゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) ゲムシタピン+シスプラチン (GC) ゲムシタピン+S-1 (GS) 	<p>更新</p> <p>jRCT2080224744 追跡中・Phase III FGFR2遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1次治療としてのPemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタピン+シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験 (FIGHT-302) ペミガチニブ vs. GC 2019.6~2028.7</p>	<p>新規</p> <p>UMIN000051689 登録中・Phase III KHBO-2201:切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (YOTSUBA) GC+免疫チェックポイント阻害剤 vs. GCS 2023.8~2029.9</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2031240225 登録中・Phase III DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: 局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) +rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブを比較する第 III相試験 T-DXd+rilvegostomig vs. T-DXd vs. GCD 2024.6~2029.3</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2031240223 登録中・Phase III 進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 Zanidatamab+化学療法 vs. 化学療法 2024.7~2030.2</p>
<p>切除不能・再発 二次治療以降</p>	<p>緩和的化学療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ペミガチニブ、フチバチニブ、タスルグラチニブ (FGFR2遺伝子再構成例) ペムプロリズマブ (MSI-High、TMB-High) エヌトレクチニブ、ラトロレロニブ (NTRK融合遺伝子陽性例) ダブラフェニブ+トラメチニブ (BRAF V600E遺伝子事変異陽性例) <p>*国内未承認薬 ・T-DXd (HER2陽性例) ・イボシデニブ (IDH1遺伝子変異例) ・FOLFOX</p>	<p>更新</p> <p>jRCT2011200023 追跡中・Phase II BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験 (NIR-B試験) ニラパリブ 2021.3~2025.12</p>	<p>新規</p> <p>jRCT1070220052 登録中・Phase I-II 切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植 2022.9~2031.8</p>		

胆道がん 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	jRCT2031230509	胆道癌根治切除術後の補助療法としてのrilvegostomig+化学療法を検討するプラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)			https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031230509
新規	jRCT2031240225	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: 局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) +rilvegostomigと標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240225
新規	jRCT2031240223	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験			https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240223
更新	jRCT2080224744	FGFR2遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1次治療としてのPemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタビン + シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験 (FIGHT-302)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2080224744
更新	jRCTs051190040	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第 II 相試験 (KHBO1901)	2019.8~2024.8	2019.8~2025.5	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs051190040
更新	jRCT2011200023	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験 (NIR-B試験)	2021.3~2024.12	2021.3~2025.12	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2011200023