

AMED革新的がん医療実用化研究事業

膵がん 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 (UICC 8th)	標準治療	臨床試験		
切除可能 (Stage I-III)	術前化学療法 (GEM+S-1) + 外科的切除 + 術後化学療法 (S-1)	jRCTs031220351 登録中・Phase III JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対 する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前 ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法 のランダム化比較第III相試験 術前GEM+S-1 vs. GEM+nab-PTX 2022.10~2030.1	jRCT1031220705 登録中・Phase III JCOG2202: 切除可能膵癌に対 する腹腔鏡下膵体尾部切除術の 開腹膵体尾部切除術に対する非 劣性を検証するランダム化比較 第III相試験 開腹 vs. 腹腔鏡下 膵体尾部切除 2023.3~2032.3	jRCTs032180288 登録中・Phase III 膵癌術前胆道ドレナージに おける金属ステントの有用 性と安全性に関する多施設 共同無作為化比較試験 プラスチックステント vs. 金属ステント 2017.10~2028.3
切除可能境界 BR (Stage I-III)	化学療法・ 化学放射線療法 →切除可能性再評価	更新 jRCT2080225361 追跡中・Phase III 切除不能局所進行/切除可能境界膵癌患 者を対象としたS-1併用化学放射線療法 +ニボルマブのランダム化比較第III相 試験 (医師主導治験) (PENETRATE)(JCOG1908E) S-1+RT+Nivolumab vs. S-1+RT 2020.10~2029.4		
局所進行切除 不能 UR-LA (Stage III)	化学放射 線療法	化学療法 (FOLFIRINO X、GEM+ nab-PTX、 GEM、S-1)	jRCTs031180319 追跡中・Phase II-III BR膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ ナブパクリタキセル療法と術前S-1 併用 放射線療法のランダム化比較試験 (GABARNANCE) 術前GEM+nab-PTX vs. S-1+RT 2017.3~2025.9	

切除可能境界（BR; borderline resectable）：Stage I-IIIのうち、門脈や上腸間膜動脈に腫瘍の浸潤を認め、手術先行で外科的切除を行っても高率にがんが遺残する可能性があるもの、局所進行切除不能（UR-LA; unresectable locally advanced）：Stage IIIで切除不能であるもの、FOLFIRINOX：5FU+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法、GEM：ゲムシタビン、nab-PTX：ナブパクリタキセル

膵がん 治療開発マップ

革新がんサポート
されている試験

作成：2025年1月
検索：2025年1月

対象 (UICC 8th)	標準治療	臨床試験			準備中
局所進行切除 不能 (UR-LA、 Stage III)、遠 隔転移 (UR-M、 Stage IV)、 再発 1次治療	化学療法： FOLFIRINOX (非高齢者), GEM+nab-PTX, GEM, S-1	jRCTs031190009 追跡中・Phase II/III JCOG1611:遠隔転移を 有するまたは再発膵癌 に対するゲムシタビン +ナブパクリタキセル 併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S- IROX療法の第II/III相 比較試験GEM+nab- PTX vs. mFOLFIRINOX or S-IROX 2019.4~2026.4	jRCT2031210394 追跡中・Phase III 一次治療の転移性膵管 腺癌 (mPDAC) 患者 を対象としたNIS793 とゲムシタビン及び nab-パクリタキセルと の併用療法をプラセボ とゲムシタビン及び nab-パクリタキセルと の併用療法と比較する。 ランダム化、二重盲検、 第III相試験 GEM+nab- PTX+NIS793 vs. GEM+nab-PTX+ プラセボ 2021.8~2026.3	jRCTs052210032 登録中・Phase III Low axial force設計Dumbbell head型SEMS (Self- expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆 道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered)の有用性に関する多 施設共同無作為化比較試験 (confirmatory Trial) Fully Covered SEMS vs Uncovered SEMS 2021.6~2028.9	新規
2次治療以降	化学療法： nal-IRI+5- FU//LV	jRCT1041210132 登録中・Phase III 切除不能進行膵癌の 二次治療例に対する S-1治療法とナノリ ポソーム型イリノテ カン+5-FU治療法の 無作為化試験 5-FU/LV+nal-IRI vs. S-1 2022.1~2024.6	UMIN000027179 追跡中・Phase III 標準療法不応進行膵 癌に対するS-1併用 WT1ペプチドパルス 樹状細胞 (TLPO- 001)の安全性・有効 性を検討する二重盲 検ランダム化比較試 験 TLPO-001+S-1 vs. S-1 2017.3~2024.3	jRCT1061230031 登録中・Phase II 生殖細胞系列BRCA 遺伝子病的バリアン トを有する切除不 能・再発膵癌患者に おけるFOLFOX療法 の有効性と安全性を 検討する第2相試験 (JON2105-P) FOLFOX 2023.5~2030.3	新規
				jRCT1032220253 登録中・Phase III 十二指腸浸潤を伴う切除不能 進行膵癌による中下部悪性胆 道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無 作為化比較試験 EUS-HGS vs ERC-BS 2022.6~2027.5	新規
				jRCT1032230171 登録中・Phase III 切除不能膵癌に伴う遠位胆管 閉塞に対するカバー付き金属 ステント不応後のDuckbill 型逆流防止弁付き金属ステン ト治療に関する多施設共同無 作為化比較試験 D-ARMS vs fcSEMS 2023.5~2027.6	新規
				jRCT2031240526 準備中・Phase III 一次化学療法不応の 切除不能膵癌患者を 対象とした、 二次療法としての 超音波内視鏡投与による 核酸医薬STNM01の 第III相臨床試験 STNM01+nal-IRI+ 5-FU//LV vs nal-IRI+5-FU//LV 2024.12~2028.4	新規

局所進行切除不能 (UR-LA; unresectable locally advanced) : Stage IIIで切除不能であるもの、UR-M : unresectable metastatic、
FOLFIRINOX : 5FU+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法、S-IROX : S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法、
GEM : ゲムシタビン、nab-PTX : ナブパクリタキセル、nal-IRI : イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤、I-LV : レボホリナート

膵がん 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	jRCTs052210032	Low axial force設計Dumbbell head型SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCTs052210032
新規	jRCT1032220253	十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT1032220253
新規	jRCT1032230171	切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後のDuckbill型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT1032230171
新規	jRCT2031240526	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2031240526
更新	jRCT2080225361	切除不能局所進行/切除可能境界膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）（PENETRATE）(JCOG1908E)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2080225361