

軟部肉腫 治療開発マップ (国内)

革新がんでサポート
されている試験

作成：2025年 1月
検索：2024年12月

がん種	対象	標準治療	臨床試験	国際共同試験	
軟部肉腫	Stage I	手術*			
	Stage II	手術* ±放射線治療			
	Stage IIIA	浅在性腫瘍 の場合: 手術*	UMIN000013175 追跡中・Phase II/III JCOG1306: 高悪性度非円 形細胞肉腫に対するアドリ アマイシン,イホスファミド による補助化学療法と gemcitabine, docetaxelに よる補助化学療法とのラン ダム化第II/III相試験 広範切除+術前後AI vs. 術前後GD 2014.2~2023.9	jRCTs031220446 登録中・Phase III JCOG2102: 切除可能高 悪性度非円形細胞軟部肉 腫に対する術前術後補助 化学療法と術後補助化学 療法とのランダム化比較 第III相試験 広範切除+術前後AI 5 コースvs.術後AI 3コース 2022.11~2034.10	jRCTs031230482 登録中・Phase III JCOG2214INT (EORTCとの共同試験) JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫 に対する術前補助化学療法の意義に関 するランダム化比較第III相試験 広範切除vs. 広範切除+術前Dox-Ifo/Dox-DTIC 2023.9~2028.4
	Stage IIIB				
	Stage IV	緩和的治療 (放射線治療、緩和的化学 療法、IVR、手術など)			
	再発・ 進行期	局所療法 (手術・放射線療法・IVR治療) 緩和的化学療法 第一選択薬 DXR ^{A~G)} , PTX ^{G)} , パゾパニブ ^{H- J)} , Imatinib ^{K)} Larotrectinib ^{L)} , Entrectinib ^{L)} 第二選択薬 パゾパニブ ^{B)-G)} , トラベクテジ ン, エリブリン, GEM+DTX*, IFM, Pembrolizumab ^{M)}	jRCTs031190152 追跡中・Phase II JCOG1802: ドキソルピシン治 療後の進行軟部肉腫に対する二 次治療におけるトラベクテジン、 エリブリン、パゾパニブのラン ダム化第II相試験 二次治療 トラベクテジンvs.エリブリンvs. パゾパニブ ランダム化非盲検 2019.12~2024.9	jRCT2031200041 追跡中・Phase II 切除不能胞巣状軟部肉 腫に対するアテゾリズ マブ療法の多施設共同 第II 相医師主導治験 アテゾリズマブ 2020.5~2023.11	jRCT2080223157 追跡中・Phase II ONO-4538 第2相試 験 子宮頸がん, 子宮 体がん及び軟部肉腫に 対する多施設共同非盲 検非対照試験 (ONO- 4538-39) ニボルマブ 2016.6~2021.6

*手術は十分な切除縁を確保した腫瘍広範切除術が行われる。
** 社会保険診療支払基金の審査情報提供事例として軟部肉腫への使用が認められている。
A) 脂肪肉腫, B) 平滑筋肉腫, C) 滑膜肉腫, D) 粘液線維肉腫, E) 未分化多型肉腫, F) 線維肉腫, G) 血管肉腫, H) 胞巣状軟部肉腫, I) 骨外性粘液型軟骨肉腫, J) 孤発性線維性腫瘍,
K) 線維肉腫様変化を伴う隆起性皮膚線維肉腫, L) NTRK融合遺伝子陽性肉腫, M) MSI-H もしくは TMB-Hを有する軟部肉腫

軟部肉腫 治療開発マップ (海外)

革新がんでサポート
されている試験

作成：2025年 1月
検索：2024年12月

がん種	対象	標準治療	臨床試験	
軟部肉腫	Stage I	手術*		
	Stage II	手術* ±放射線治療		
	Stage IIIA	浅在性腫瘍の場合: 手術*	NCT01344018 追跡中・Phase III Surgery With or Without Radiation Therapy in Untreated Nonmetastatic Retroperitoneal Sarcoma (STRASS) Surgery with Radiation vs. Surgery without Radiation 2011.4~2023.9	NCT00061984 追跡中・Phase III Doxorubicin With or Without Ifosfamide and Pegfilgrastim in Treating Patients With Locally Advanced or Metastatic Soft Tissue Sarcoma DXR vs. DXR + IFM + Pegfilgrastim 2003.4~2012.7
	Stage IIIB	深在性腫瘍の場合: 手術* ± 周術期化学療法 ± 放射線治療		
	Stage IV	緩和治療 (放射線治療、緩和的化学療法、IVR、手術など)		
	再発・ 進行期	局所療法 (手術・放射線療法・IVR治療) 緩和的化学療法 第一選択薬 DXR ^{A~G)} , PTX ^{G)} , パゾパニブ ^{H- J)} , Imatinib ^{K)} Larotrectinib ^{L)} , Entrectinib ^{L)} 第二選択薬 パゾパニブ ^{B)-G)} , トラベクテジ ン、エリブリン、GEM+DTX*、 IFM, Pembrolizumab ^{M)}	NCT02606461 追跡中・Phase II/III Selinexor in Advanced Liposarcoma Selinexor vs placebo 2016.1~2021.10	NCT04780464 追跡中・Phase III A 3 Arm Randomized Study on Health-related QoL of Elderly Patients With Advanced Soft Tissue Sarcoma (Tolerance) 3week DXR vs. 1week DXR vs. Cyclophosphamide + Prednisone 2022.4~2023.11

*手術は十分な切除縁を確保した腫瘍広範切除術が行われる。

**社会保険診療支払基金の審査情報提供事例として軟部肉腫への使用が認められている。

A) 脂肪肉腫, B) 平滑筋肉腫, C) 滑膜肉腫, D) 粘液線維肉腫, E) 未分化多型肉腫, F) 線維肉腫, G) 血管肉腫, H) 胞巣状軟部肉腫, I) 骨外性粘液型軟骨肉腫, J) 孤発性線維性腫瘍, K) 線維肉腫様変化を伴う隆起性皮膚線維肉腫, L) NTRK融合遺伝子陽性肉腫, M) MSI-H もしくは TMB-Hを有する軟部肉腫