

非小細胞肺がん 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

手術療法 (体幹部定位放射線治療を含む)

作成：2025年1月
検索：2025年1月

対象	標準治療	臨床試験
Stage IA	肺葉切除+系統的リンパ節郭清 (腫瘍径2cm以下では部分切除もしくはは区域切除)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15%;"> <p>更新</p> <p>UMIN000021029 追跡中・Phase III 臨床病期I期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の肺立位肺癌に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408) (SBRIT trial) 2013.9~2027.9</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>更新</p> <p>UMIN000040089 登録中・Phase III 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909, ANSWER) 楔状切除 vs. 区域切除 2020.4~2031.4</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>jRCT1030220482 登録中・Phase III JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 楔状切除 vs. 区域切除 2022.12~2033.12</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>UMIN000052064 登録中・Phase III 臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験 (STEP UP trial) (WJOG 16923L) 区域切除 vs. 肺葉切除 2024.1~2035.1</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>UMIN000040818 登録中・Phase III 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906, EVERGREEN) 経過観察 (試験治療のみ) 2020.6~2036.6</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>新規</p> <p>jRCT1030240027 登録中・Phase III JCOG2217: 胸部薄切CT上よりガラス成分を伴う充実成分位な非小細胞肺癌 (> 2-3 cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験 区域切除 vs. 肺葉切除 2024.4~2035.3</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>UMIN000032696 登録中・Phase III 特異性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺腫小手術に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1708, SURPRISE trial) 腫小手術 (原則楔状切除、困難な場合は区域切除) vs. 肺葉切除 2018.5~2029.11</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>更新</p> <p>jRCT2080224826 追跡中・Phase III 医学的に切除不能なI期又はII期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRIT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867) SBRT+MK-3475 vs. SBRT+プラセボ 2020.5~2026.7</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>更新</p> <p>jRCT2080224593 追跡中・Phase III 非切除ステロイド/リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRIT) の施行後にデュルバルムアブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RTOG-3515) SBRT→デュルバルムアブ vs. SBRT→プラセボ 2019.2~2025.10</p> </div> </div>
Stage IB		<p>UMIN000025530 追跡中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する 選択的リンパ節郭清 の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413, L-SPEC trial) 系統的リンパ節郭清 vs. 選択的リンパ節郭清 2017.1~2033.7</p>
Stage IIA		<p>jRCT1030220361 登録中・Phase III JCOG2012: 病理病期II-IIIA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験 試験サーベイランス vs. 標準サーベイランス 2022.10~2032.10</p>
Stage IIB	肺葉切除(多臓器合併切除も含む)+系統的リンパ節郭清	
Stage IIIA (N0-1)		
Stage IIIA (N2)		
Stage IVA		<p>jRCTs031220666 登録中・Phase III JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験 薬物療法→原発巣切除→薬物療法 vs. 薬物療法 2023.2~2034.2</p>

革新的がんでサポートされている試験

非小細胞肺がん

手術療法（体幹部定位放射線治療を含む）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	jRCT1030240027	JCOG2217: 胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (> 2-3 cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1030240027
更新	UMIN000021029	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408, J-SBRT trial）	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023701
更新	jRCT2080224826	未切除のI期又はII期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療（SBRT）を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験（KEYNOTE-867試験）	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080224826
更新	jRCT2080224593	非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療（SBRT）の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC-4/RTOG-3515）	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080224593
			2019.2～ 2028.4	2019.2～ 2025.10	

非小細胞肺がん 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

術後補助化学療法

作成：2025年1月

検索：2025年1月

革新がんでサポートされている試験

対象 (pStage)	標準治療	臨床試験				
Stage IA	UFT術後 2年間 内服	更新		新規		
Stage IB		<p>jRCT2031210628 追跡中・Phase III 腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージIA2~IA3 のNSCLC 患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同治験(ADAURA2) オシメルチニブ vs. プラセボ 2022.3 ~ 2032.12</p>		<p>jRCT2061240062 登録中・Phase III ctDNA陽性又は高リスクの病理学的特徴を有する ステージ I 非小細胞肺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とRilvegostomigの併用療法又は Rilvegostomig単剤療法と標準治療を比較する第 III相 非盲検 ランダム化国際共同試験 ダトボタマブデルクステカン+Rilvegostomig vs. Rilvegostomig vs. 標準治療 2024.11~2035.3</p>		
Stage IIA	シスプラチン 併用化学療法 4コース (EGFR陽性 ではオシメルチニブ、PD-L1陽性ではアテゾリズマブを追加) アレクチニブ (ALK陽性)	新規				
Stage IIB		<p>NCT02273375 追跡中・Phase III Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC (BR31) MEDI4736 vs. Placebo 2015.2~2026.1</p>	<p>jRCT2061210041 登録中・Phase III LIBRETTO-432 : IB-III期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアシュバント療法におけるセルベルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 セルベルカチニブ vs. プラセボ 2021.7 ~ 2032.7</p>	<p>jRCT2080224014 追跡中・Phase IV IB (腫瘍径4 cm 以上) ~ IIIA期の未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III相非盲検ランダム化試験 (ALINA) アレクチニブ vs. プラチナ併用化学療法 2018.7 ~ 2027.7</p>	<p>jRCT2061240063 開始前・Phase III 完全切除後のII期、III A期、III B (N2) 期非小細胞肺癌患者を対象にV940 (mRNA 4157) + MK-3475による術後補助療法とプラセボ+MK-3475による術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第III相試験 (INTerpath-002) V940+ヘムフロリズマブ vs. プラセボ+ヘムフロリズマブ 2025.1~2035.12</p>	<p>jRCT2061230110 追跡中・Phase III プラチナ製剤併用術後補助化学療法による治療歴のある IIB 期、 IIIA 期、又は一部の IIIB 期の PD-L1陽性非小細胞肺癌の完全切除例を対象として、チラゴルマブ + アテゾリズマブとプラセボ + アテゾリズマブを比較する、ランダム化、二重盲検第 III 相臨床試験 (SKYSCRAPER-15) チラゴルマブ+アテゾリズマブ vs. プラセボ+アテゾリズマブ 2024.1~2034.3</p>
Stage IIIA (N0-1)		新規				
Stage IIIA (N2)		<p>UMIN000042905 登録中・Phase III 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1916, J-PORT) 胸部放射線治療 vs 無治療経過観察 2021.1~2032.1</p>				

非小細胞肺がん 術後補助化学療法 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	jRCT2061240063	完全切除後のⅡ期、ⅢA期、ⅢB（N2）期非小細胞肺癌患者を対象にV940（mRNA 4157）+MK-3475による術後補助療法とプラセボ+MK-3475による術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-002）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240063
新規	jRCT2061240062	ctDNA陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とRilvegostomigの併用療法又は Rilvegostomig単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検 ランダム化国際共同試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240062
新規	jRCT2061230110	プラチナ製剤併用術後補助化学療法による治療歴のあるⅡB期、ⅢA期、又は一部のⅢB期のPD-L1陽性非小細胞肺癌の完全切除例を対象として、チラゴルマブ + アテゾリズマブとプラセボ + アテゾリズマブを比較する、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験（SKYSCRAPER-15）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230110
更新	jRCT2031210628	腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージⅡA～ⅡBのNSCLC患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同試験（ADAURA2）	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210628

非小細胞肺がん 治療開発マップ[®] (アウトカムが有効性)

術前・術後補助化学療法

作成：2025年1月
検索：2025年1月

革新がんでサポート
されている試験

対象 (c Stage)	標準治療	臨床試験										
Stage IA	なし											
Stage IB												
Stage IIA	術前ニボルマブ+化学療法、術前ペンブロリスマブ+化学療法・術後ペンブロリスマブ	UMIN00029411 追跡中・Phase III 特異性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する術前ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験(PIII-PEOPLE) 経口ピルフェニドン vs. BSC 2017.10 ~	jRCT2080224587 追跡中・Phase III ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジユバント/アジユバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (AGEAN) Durvalumab (術前術後 + 術前化学療法) vs. プラセボ (術前術後) + 術前化学療法 2018.12~2024.4	jRCT2080224777 追跡中・Phase III 切除可能なII、IIIA、又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤をベースとする化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験 (IMpower030) Atezolizumab (術前術後) + 術前化学療法 vs. プラセボ (術前術後 + 術前化学療法) 2018.4 ~ 2026.6	jRCT2080225131 追跡中・Phase III 切除可能なII~IIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III相試験 (CheckMate 77T) ニボルマブ + 術前化学療法 → 手術 → ニボルマブ vs. プラセボ + 術前化学療法 → 手術 → プラセボ 2020.2 ~ 2024.9	jRCT2080223913 追跡中・Phase III II期、IIIA期又はIIIB (T3-4 N2) 期の切除可能非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法/術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-671) ペンブロリスマブ (術前術後) + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.5~2024.1	jRCT2080225229 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) オシメルチニブ単剤 or オシメルチニブ + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2020.7 ~ 2029.5	NCT04158440 追跡中・Phase III Phase III Study of Toripalimab Versus Placebo Plus Chemotherapy in Resectable NSCLC (Neotorch) Toripalimab+術前化学療法 vs. Placebo+術前化学療法 2020.4~2025.12	jRCT2021240020 登録中・Phase III 切除可能な病期II期-III B 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475 (ヘムプロリスマブ) とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475単独投与を比較する無作為化非盲検第III相試験 術後MK-3475 + MK-2870 2025.1~2034.10			
Stage IIB										更新	新規	新規
Stage IIIA (N0-1)												
Stage IIIA (N2)												
Stage IIIB (N2)												

非小細胞肺がん（術前・術後補助化学療法）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	jRCT2021240020	切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475（ペムプロリズマブ）とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2021240020
新規	NCT04158440	Phase III Study of Toripalimab Versus Placebo Plus Chemotherapy in Resectable NSCLC (Neotorch)			https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04158440
更新	jRCT2080225229	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2080225229

非小細胞肺癌 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

切除不能局所進行非小細胞肺癌

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
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者			高齢者	
Stage III (切除不能)	プラチナ併用化学療法 + 胸部放射線療法 → デュルバルマブ	カルボプラチン + 胸部放射線療法 (→ デュルバルマブ)	<p>jRCT2080223897 追跡中・Phase III 局所進行切除不能非小細胞肺癌 (ステージIII) の患者を対象として、デュルバルマブと白金製剤を含む化学放射線療法とを同時併用する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC2) Durvalumab (MED14736) + プラチナ併用化学放射線療法 vs. プラセボ + プラチナ併用化学放射線療法 2018.3~2024.9</p>	<p>jRCT2080225245 追跡中・Phase III 未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験 (CheckMate73L) ニボルマブ + イビリムマブ or ニボルマブ vs. デュルバルマブ 2020.8~2024.11</p>	<p>jRCT2080225327 追跡中・Phase III プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アデゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (SKYSCRAPER-03) アデゾリズマブ + Tiragolumab vs. デュルバルマブ 2020.8~2027.12</p>	<p>jRCT2021210072 登録中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 (ステージIII) を対象にデュルバルマブ + Oclelumab併用投与及びデュルバルマブ + Monalizumab併用投与を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験 (PACIFIC-9) デュルバルマブ + Oclelumab or デュルバルマブ + Monalizumab vs. デュルバルマブ + プラセボ 2022.2~2030.10</p>	<p>jRCTs031200230 追跡中・Phase III ICOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン + アルブミン結合バクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験 胸部放射線 + 低用量カルボプラチン同時併用療法 vs. 胸部放射線 + カルボプラチン + アルブミン結合バクリタキセル 2020.12~2028.6</p>
			更新	更新	更新	更新	更新
			<p>jRCT2021220007 追跡中・Phase I-III 局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者を対象としたバイオマーカーのステータスに応じて選択された cohorts における複数の治療の有効性及び安全性を評価する第 I-III 相多施設共同試験 (BO42777) アレクチニブ、エヌトレクチニブ、ブラルセチニブ、デュルバルマブ 2022.5~2033.9</p>	<p>jRCT2021220015 登録中・Phase III 切除不能局所進行III期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象にMK-7684A (MK-7684 とMK-3475の配合剤) 併用同時化学放射線療法後のMK-7684A投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第III相試験 MK-7684A (MK-7684 とMK-3475の配合剤) 併用同時化学放射線療法後のMK-7684A投与 vs. 同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与 2022.9~2029.9</p>	<p>jRCT2080225256 追跡中・Phase III 切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にベムプロリスマブ併用同時化学放射線療法後のベムプロリスマブとオラパリブの併用療法又はベムプロリスマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相試験 (KEYLYNK-012) 同時併用ベムプロリスマブ → 地固めベムプロリスマブ + オラパリブ or ベムプロリスマブ vs. 地固めデュルバルマブ 2020.7~2026.6</p>	<p>jRCT2080224097 追跡中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌 (ステージIII) 患者を対象とした維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (LAURA) オシメルチニブ vs. プラセボ 2018.11~2025.5</p>	<p>jRCT2061210088 登録中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後の施行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌 (III期) 患者を対象として、デュルバルマブ + Domvanalimab (AB154) を投与する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (PACIFIC-8) デュルバルマブ + Domvanalimab (AB154) vs. デュルバルマブ + プラセボ 2022.4~2029.9</p>

非小細胞肺がん 切除不能局所進行非小細胞肺癌 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	jRCT2021220007	局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者を対象としたバイオマーカーのステータスに応じて選択されたコホートにおける複数の治療の有効性及び安全性を評価する第 I-III 相多施設共同試験 (BO42777)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2021220007
			2022.5~2035.4	2022.5~2033.9	
更新	jRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs031200230
			2020.12~2027.6	2020.12~2028.6	

進行非小細胞肺癌 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陽性

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

Table with columns: 対象 (Target), 標準治療 (Standard Treatment), 臨床試験 (Clinical Trials). Rows include Stage IV 1st treatment, EGFR mutation positive, ALK fusion positive, other driver mutations, and recurrent 2nd treatment. Clinical trials are color-coded as 'New' (新規) or 'Updated' (更新).

1) 2) ROS1融合遺伝子 (クリゾチニブ, エヌトレクチニブ)、BRAF遺伝子変異 (ダブラフェニブ+トラメチニブ)、RET融合遺伝子 (セルベルカチニブ)、NTRK融合遺伝子 (エヌトレクチニブ, ラロトレクチニブ)、KRAS遺伝子G12C変異 (ソトラスシブ)、HER2遺伝子変異 (トラスツズマブ デルクステカン[2次治療以降])、MET遺伝子変異 (テボチニブ, カブマチニブ)

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陽性 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	jRCT2031220455	GFR又はHER2活性化変異を伴う進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としてfurmonertinibの安全性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第Ib相用量漸増及び用量展開試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220455
新規	jRCT2061230111	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230111
新規	jRCT2021210079	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第 I/II 相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210079
新規	jRCT2031240335	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第I/II相試験（ALKOVE-1）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240335
新規	jRCTs071230025	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第II相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025
新規	jRCT2031220600	LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルラチニブの第II相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220600
新規	jRCT2080225168	LIBRETTO-431：進行又は転移性RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療としてセルペルカチニブをペムプロリズマブ併用あり／なしの白金製剤及びペメトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲検第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080225168
新規	jRCT2031220629	[M22-137] MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした第II相非盲検試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220629
新規	jRCT2031240213	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とペムプロリズマブの併用投与をプラセボとペムプロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240213

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陽性 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	jRCT2041230093	切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカブマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041230093
新規	jRCT2071230098	Beamion LUNG-2：HER2チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能，局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に，一次治療としてのBI 1810631の経口投与を標準治療と比較評価する第III相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071230098
新規	jRCT2061230078	KRAS p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreak 202）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230078
新規	jRCT2061230080	KRAS G12C変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌試験参加者を対象に、PD-L1発現率が50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムプロリズマブの併用療法をプラセボとペムプロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムプロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムプロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験－SUNRAY-01試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230080
新規	jRCTs051240210	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ + /- プラチナ併用療法の無作為化第II 相試験（CREEPER 試験）（WJOG18224L）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051240210
新規	jRCT2031220742	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたTAS3351の第1/2相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220742
新規	jRCT2041220053	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与を比較する，第3 相，非盲検，ランダム化試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041220053

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陽性 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
新規	jRCT2021220002	上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）療法が奏効しなかった転移又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性（EGFRm）非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としてパトリツマブ デルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験(HERTHENA-Lung02)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220002
新規	jRCT2071240041	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行したEGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870とプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071240041
新規	jRCT2031240108	前治療歴のあるEGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）を対象にMK-2870と化学療法（ドセタキセル又はペメトレキセド）を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240108
新規	jRCT2021230046	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021230046
新規	jRCT2041210072	第1/第2 世代EGFR-TKI 又はオシメルチニブによる前治療で進行したT790M 変異陰性かつMET 増幅を有するEGFR 活性化変異陽性の局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ及びオシメルチニブの併用療法とプラチナ製剤及びペメトレキセドの2 剤併用化学療法を比較する第III相、ランダム化、実薬対照、非盲検、多施設共同、国際共同試験（GEOMETRY-E）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041210072
新規	jRCT2021210074	前治療歴を有するRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者を対象としたPralsetinibの第II相臨床試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210074
新規	jRCT2031210005	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210005

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陽性 治療開発マップ 更新一覧表 No.4

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031240278	治療歴のあるKRAS G12C陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasilabの有効性及び安全性をソトラシブ又はadagrasibと比較評価する第 III 相, ランダム化, 非盲検, 多施設共同試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240278
新規	jRCT2051240082	テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240082
更新	jRCTs041210103	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)	2021.11～ 2027.5	2021.11～ 2027.11	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103
更新	jRCT2031210657	RET融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における、Pralsetinib と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210657
更新	jRCT2041230017	プラチナ製剤による全身化学療法歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にCLN-081の安全性, 忍容性, 薬物動態, 薬力学及び有効性を評価する第1/2相, 非盲検, 多施設共同試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041230017

進行非小細胞肺癌 治療開発マップ (アウトカムが有効性)
ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬

作成：2025年1月
検索：2025年1月

革新がんでサポート
されている試験

Table with columns: 対象 (Target), 標準治療 (Standard Treatment), 臨床試験 (Clinical Trials), and 更新/新規 (Update/New). Rows are categorized by Stage (Stage IV 1st treatment, PD-L1 positive cells, Recurrence 2nd treatment) and treatment type (PD-L1 inhibitors, Platinum combination, etc.).

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬 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	jRCT2061240025	進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234とキイトルーダ（ペムプロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240025
新規	jRCT2031240062	[M23-721] 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第II/III相無作為化試験-LIVIGNO-4			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240062
新規	jRCT2031230688	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とペムプロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第III相試験 (HARMONI-3試験)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230688
新規	jRCT2031230678	転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療としての volrustomig (MEDI5752) + 化学療法とペムプロリズマブ + 化学療法の有効性を比較する第III 相2 群並行群比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験 (eVOLVE-Lung02)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230678
新規	jRCTs031230682	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230682
新規	jRCT2051240051	PD-L1で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてdostarlimab及びbelrestotugを併用投与したときの安全性及び有効性をペムプロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第III相試験 (GALAXIES LUNG-301)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240051
新規	jRCT2031240095	PD-L1 が高発現している (TC>=50%) アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240095

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬 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	jRCT2051240178	PD-1/PD-L1阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046) とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験 (ABBIL1TY NSCLC-06)			https://jrct.mhlw.go.jp/latetest-detail/jRCT2051240178
新規	jRCTs031240432	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latetest-detail/jRCTs031240432
新規	jRCTs031220630	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo-Progressive diseaseに対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latetest-detail/jRCTs031220630
更新	jRCT2031230049	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法との併用療法においてペムブロリズマブと ヒアルロニダーゼの配合剤 (MK-3475A) の皮下投与とペムブロリズマブの静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第III相試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latetest-detail/jRCT2031230049
更新	jRCT2061210035	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体 ociperlimabとtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体 ociperlimab (BGB-A1217) とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有效性を検討する安全性導入サブスタディー	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latetest-detail/jRCT2061210035
更新	jRCT2031220612	腫瘍組織にアクションナブルゲノム変化 (感受性EGFR 変異、ALK 及びROS1 再構成を含む) が認められないステージ IIIB、IIIC、若しくはIVのNSCLC の成人患者に対する一次治療として、Dato-DXd とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法の有効性及び安全性を、ペムブロリズマブと組織型に応じた白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latetest-detail/jRCT2031220612

進行非小細胞肺癌 治療開発マップ^o (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陰性・その他

作成：2025年1月
検索：2025年1月

対象	標準治療	臨床試験					
Stage IV 1次治療	プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	<p>jRCTs071220105 登録中・Phase II 未治療進行/再発非小細胞肺癌症例におけるシンバイオティクス飲用による腸内細菌叢変化、及びがん免疫複合療法の効果との関連に関する前向き介入研究(二重盲検ランダム化比較試験) シンバイオティクス 2023.2~2028.2</p>	<p>jRCT2061220066 追跡中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたDapotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法(プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用)を検討する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung07) DS-1062a+ ペムブロリズマブ併用化学療法 vs. DS-1062a+ペムブロリズマブ vs. ペムブロリズマブ併用化学療法 2022.10~2027.8</p>	<p>jRCTs031220666 登録中・Phase III JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (CT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験 薬物療法→原発巣切除→薬物療法 vs. 薬物療法 2023.2~2034.2</p>			
再発 2次治療	PD-1/PD-L1抗体 ドセタキセル ドセタキセル+ラムシルマブ S-1 ナブパクリタキセル	<p>jRCT2071200104 追跡中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とドセタキセルを比較する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung01) DS-1062a vs. ドセタキセル 2021.3~2025.6</p>	<p>jRCT2080225013 追跡中・Phase III 前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験 SAR406701 vs. ドセタキセル 2019.12~2025.7</p>	<p>jRCT2041230056 追跡中・Phase II/III 抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第II/III相試験 (COSTAR Lung) cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法 vs. 単剤療法 vs. ドセタキセル 2023.7~2026.1</p>	<p>jRCT2031240261 登録中・Phase III 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGNB6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験 SGNB6A vs. ドセタキセル 2024.4~2028.7</p>	<p>jRCTs031230475 登録中・Phase III JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験 薬物療法→局所療法 vs. 薬物療法→維持療法 2023.11~2031.2</p>	<p>jRCTs031230475 登録中・Phase III JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験 薬物療法→局所療法 vs. 薬物療法→維持療法 2023.11~2031.2</p>

PD-1/PD-L1抗体 ; ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

進行非小細胞肺癌 ドライバー遺伝子変異陰性・その他 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	jRCT2041230056	抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第II/III相試験（COSTAR Lung）			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2041230056
新規	jRCT2031240261	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGNB6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2031240261
新規	jRCTs031230475	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCTs031230475
更新	jRCT2061220066	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムプロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第III相試験（TROPION-Lung07）	2022.10～ 2027.6	2022.10～ 2027.8	https://jrct.mhlw.go.jp/lat-est-detail/jRCT2061220066