

# 早期胃がん (Stage I) 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

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	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">革新がんでサポートされている試験</div>	
			> 2 cm	ESD		
		あり	≤ 3 cm			開腹胃切除術
			> 3 cm			
	未分化型	なし	≤ 2 cm	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; font-size: 8px;">                     UMIN000004995 追跡中 Phase III                      未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1009/1010, Unifit GC ESD)                      内視鏡的粘膜下層剥離術                      2011.2~2023.5                 </div>		
			> 2 cm			
あり						
T1b (SM)						
					<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">                     UMIN000017155 追跡中 Phase III                      臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1401, cSt-I GC LATG PG sP3)                      腹腔鏡下手術                      2015.4~2023.4                 </div>	
					<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;">                     UMIN000031536 登録中 Phase III                      ロボット支援下胃癌手術における腹腔鏡下胃癌手術に対する優越性の検証：第III相無作為化比較試験                      ロボット支援下胃癌手術 vs 腹腔鏡下胃癌手術                      2018.4~2023.3                 </div>	

# 胃がん(stage II-III) 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験
Stage II	<p>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 中下部→幽門側胃切除D2</p>	<div data-bbox="1566 329 1846 411" style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;">                     革新がんでサポートされている試験                 </div>
Stage III	<p>網嚢非切除 +術後補助化学療法 Stage II: S-1内服1年 Stage III: S-1/Docetaxel</p>	<div data-bbox="678 841 1263 1260" style="border: 2px solid red; border-radius: 20px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">UMIN 000036253 登録中 Phase III 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃 癌を対象とした大網切除に対する<b>大網 温存</b>の非劣性を検証するランダム化比 較第III相試験 (JCOG1711, ROAD-GC) 体網切除あり vs <b>なし</b> 2019.3~2031.9</p> </div> <div data-bbox="1263 841 1848 1260" style="border: 2px solid red; border-radius: 20px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">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<b>周術期化学療法</b>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 + S-1内服1年間 vs. <b>SOX3コース+手術 + S-1内服1年間</b> 2016.9~2028.3</p> </div>

# 胃がん(stage IV、再発) 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験
1次治療 腹膜播種なし	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	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>UMIN 000007652 追跡中 Phase III 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン (S-1併用 (DCS) 療法)のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013.GC_CS/DCS_P3_ADOPT) S-1+シスプラチン vs ドセタキセル+シスプラチン+S-1 2012.4~2018.4</p> </div> <div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>JapicCTI-194649 登録中 Phase III HER2陰性の切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした一次治療としてのMK-3475と化学療法の併用療法と、プラセボと化学療法を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-859) MK-3475+化学療法 vs プラセボ+化学療法 2019.3~2024.2</p> </div> <div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>JapicCTI-194810 登録中 Phase III FIGHT: 未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験 (第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相) 中央測定機関による IHC 検査で FGFR2b 過剰発現が認められた、及び/または ctDNA 血液検査で FGFR2 遺伝子増幅が認められている bemarituzumab (FPA144) + mFOLFOX6 vs Placebo + mFOLFOX6 2019.6~2024.7</p> </div>
1次治療 腹膜播種あり	全身化学療法 5FU+LV	
2次治療 高度腹膜播種なし	全身化学療法 パクリタキセル+ラムシルマブ	
2次治療 高度腹膜播種あり	全身化学療法 パクリタキセル	<div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px;"> <p>JRCTs03118002 登録中 Phase II WJOG10617G フツ化ビリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第Ⅲ相試験 (P-SELECT試験) weekly PTX + RAMUCIRUMAB vs weekly nab-PTX + RAMUCIRUMAB 2018.10~2023.9</p> </div>
3次治療	全身化学療法 ニボルマブ	<div style="border: 2px solid yellow; padding: 5px;"> <p>JRCTs051180187 登録中 Phase III Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG試験) イリノテカン vs ラムシルマブ+イリノテカン 2017.2~2022.8</p> </div>
4次治療	全身化学療法 イリノテカン	
ラストライン	緩和ケア	

革新がんでサポートされている試験

# 胃がん（特殊型）治療開発マップ（アウトカムが有効性）

対象	標準治療	臨床試験
Stage II	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	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs031180006 登録中 Phase II</p> <p style="text-align: center;"><b>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</b>の意義に関するランダム化第II相試験 (JCOG1301C:Trigger Study)</p> <p>S-1+CDDPによる術前補助化学療法の際に、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際に、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 2015.3～2026.3</p> </div> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs031180028 登録中 Phase II</p> <p style="text-align: center;"><b>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</b>の第II相試験 (JCOG1704)</p> <p style="text-align: center;">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</p> </div>
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	
Stage IV・再発 1次治療	HER2陽性 カベシタピン+シスプラチン + トラスツズマブ	
Stage IV・再発 2次治療	HER2陽性 バクリタキセル+ラムシルマブ	

革新がんでサポートされている試験

# 胃がん（高齢者）治療開発マップ（アウトカムが有効性）

革新がんでサポート  
されている試験

対象	標準治療	臨床試験
Stage II  Stage III	開腹胃切除術  Fit: S-1内服1年間  Frail; 経過観察	<p>jRCTs031180255 登録中 Phase III 病学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1507、BIRDIE) 術後補助化学療法S-1 vs 経過観察 2017.1~2027.7</p>
Stage IV・再発 1次治療	恭順治療なし	<p>jRCTs041190004 登録中 Phase II 高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用 (SOX) 療法のランダム化第II相試験 (WJOG8315G) S-1 vs SOX 2016.4~2022.8</p>
Stage IV・再発 2次治療		
Stage IV・再発 3次治療		