

# 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	革新がんでサポートされている試験		
深達度	組織型	潰瘍形成	大きさ					
T1a (M)	分化型	なし	≦2 cm	EMR/ESD				
			>2 cm	ESD				
		あり	≦3 cm		開腹胃切除術			
			>3 cm					
	未分化型	なし	≦2 cm	開腹胃切除術		UMIN000004995 (下記※参照)		
			>2 cm					
		あり						
T1b (SM)								
T2								

UMIN000003319  
追跡中・Phase III  
臨床病期 I 期胃癌  
に対する **腹腔鏡下  
幽門側胃切除術の  
開腹幽門側胃切除  
に対する非劣性を  
検証するランダム  
化比較試験  
(JCOG0912、  
cSt-I GC LADG  
P3)**  
腹腔鏡下手術 vs 開  
腹胃切除術  
2010.3~2020.3

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

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  
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**

UMIN000039825  
登録中 Phase III  
cT1-2N0-2胃癌  
における **ロボット  
支援下胃切除術の  
腹腔鏡下胃切除術  
に対する優越性を  
検証するランダム  
化比較試験  
(JCOG1907、  
MONA LISA  
study)**  
**ロボット支援下胃癌  
手術 vs 腹腔鏡下胃  
癌手術  
2020.3~2023.3**

新規

※：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、Undiff GC ESD)  
内視鏡的粘膜下層剥離術  
2011.2~2023.5

## 早期胃がん (Stage I) 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	UMIN000039825	cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試 (JCOG1907, MONA LISA study)		登録中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045343">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045343</a>

# 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> <p>網嚢非切除</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>革新がんでサポートされている試験</p> </div>
Stage III	<p>+術後補助化学療法 Stage II: S-1内服1年 Stage III: S-1/Docetaxel</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>UMIN 000036253</b> 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 なし 2019.3~2031.9</p> </div> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;"><b>jRCTs031180350</b> 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> </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	<p><b>JapicCTI-194649</b> 登録中・Phase III</p> <p><b>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)</b></p> <p><b>MK-3475+化学療法 vs プラセボ+化学療法</b> 2019.3~2024.2</p>	<p><b>JapicCTI-194810</b> 登録中・Phase III</p> <p><b>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</b></p> <p><b>bemarituzumab (FPA144) + mFOLFOX6 vs Placebo + mFOLFOX6</b> 2019.6~2024.7</p>
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	<p>jRCTs031180022 追跡中・Phase II</p> <p>WJOG10617G フッ化ピ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II相試験 (P-SELECT試験)</p> <p><b>weekly PTX + RAM療法 vs weekly nab-PTX + RAM療法</b> 2018.10~2023.9</p>	更新
3次治療	全身化学療法 ニボルマブ		
4次治療	全身化学療法 イリノテカン	<p><b>jRCTs051180187</b> 登録中・Phase III</p> <p><b>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)</b></p> <p><b>イリノテカン vs ラムシルマブ+イリノテカン</b> 2017.2~2022.8</p>	
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(stage IV、再発) 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	jRCTs031180022	WJOG10617G フッ化ピ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II相試験 (P-SELECT試験)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180022">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180022</a>

# 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 <span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">革新がんでサポートされている試験</span>	
Stage II	<p>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</p>	<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p><b>jRCTs031180006</b> 登録中・Phase II 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 <b>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) S-1+CDDPによる術前補助化学療法のものに、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ものに、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: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-left: 20px;"> <p><b>jRCTs031180028</b> 登録中・Phase II 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 <b>Docetaxel + Oxaliplatin + S-1</b>の第II相試験 (JCOG1704) 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	<p>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）</p> <p>HER2陽性 トラスツズマブ適応外 標準治療なし</p>		
Stage IV・再発 1次治療	<p>HER2陽性 カペシタビン+シスプラチン+トラスツズマブ</p>		
Stage IV・再発 2次治療	<p>HER2陽性 パクリタキセル+ラムシルマブ</p>		

# 胃がん（高齢者）治療開発マップ<sup>o</sup>（アウトカムが有効性）

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
Stage I (T1a/T1b)		<div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 10px;"> <p style="text-align: right; margin: 0;"><b>新規</b></p> <p style="text-align: center;">UMIN000040083 登録中・Phase III 早期胃癌に対する<b>内視鏡的粘膜下層剥離術</b>の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (JCOG1902, Elderly G-ESD study) <b>内視鏡的粘膜下層剥離術</b> 2020.4~2029.4</p> </div>	
Stage II	<p style="text-align: center;">開腹胃切除術</p> <p style="text-align: center;">Fit: S-1内服1年間</p> <p style="text-align: center;">Frail; 経過観察</p>	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 20px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs031180255 登録中・Phase III 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する<b>開始量を減量したS-1術後補助化学療法</b>に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1507, BIRDIE) <b>術後補助化学療法S-1 vs 経過観察</b> 2017.1~2027.7</p> </div>	
Stage III			
Stage IV・再発 1次治療	<p style="text-align: center;">標準治療なし</p>	<div style="border: 1px solid #d4ac3d; border-radius: 10px; padding: 10px;"> <p style="text-align: right; margin: 0;"><b>更新</b></p> <p style="text-align: center;">jRCTs041190004 追跡中・Phase II 高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法と<b>S-1/L-OHP併用 (SOX) 療法</b>のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG8315G) S-1 vs <b>SOX</b> 2016.4~2022.8</p> </div>	

## 胃がん（高齢者）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	UMIN000040083	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験(JCOG1902, Elderly G-ESD study)		登録中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045608">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000045608</a>
更新	jRCTs041190004	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)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190004">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190004</a>