

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		
			>2 cm	ESD		
		あり	≦3 cm	開腹胃切除術		
			>3 cm			
	未分化型	なし	≦2 cm			UMIN00004995 (下記※参照)
			>2 cm			
		あり				
T1b (SM)						
T2						

革新がんでサポートされている試験

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

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

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
 2020.3~2031.3

※：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

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 style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>革新がんでサポートされている試験</p> </div> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: right; background-color: red; color: white; padding: 2px 5px;">新規</p> <p>jRCT2031210307 登録中・Phase III 切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単独投与するプラセボ対照試験 デュルバルマブ + FLOT→切除 vs. プラセボ + FLOT→切除 2021.1~2025.3</p> </div>
Stage III	<p>網膜非切除 + 術後補助化学療法 Stage II: S-1内服1年 Stage III: S-1/Docetaxel</p>	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>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大網温存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; margin-bottom: 10px;"> <p>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周術期化学療法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. SOX3コース+手術 + S-1内服1年間 2016.9~2028.3</p> </div> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: right; background-color: red; color: white; padding: 2px 5px;">新規</p> <p>jRCT203120087 登録中・Phase III 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 (PHOENIX-GC2試験) 全身・腹腔内併用化学療法 vs. 全身化学療法 2020.8~2027.5</p> </div>

胃がん(stage II-III) 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	jRCT203120087	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験（PHOENIX-GC2試験）		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT203120087
新規	jRCT2031210307	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単独投与するプラセボ対照試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210307

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="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="text-align: right; background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</p> <p>JapicCTI-194649 追跡中・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="width: 45%; border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="text-align: right; background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">更新</p> <p>JapicCTI-194810 追跡中・Phase II 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II相臨床試験 (第I相用量設定後の第 II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> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <p style="color: red; font-weight: bold;">革新がんでサポート されている試験</p> </div>
1次治療 腹膜播種あり	全身化学療法 5FU+LV	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="text-align: right; background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">新規</p> <p>jRCT2031210458 登録中・Phase III ONO-4538-113: Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法 未治療の治療切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃 接合部がんを含む) を有する被験者を対象とした ONO-4538、イビリムマブ、並びにフッ化ピリミジ ン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学 療法) との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と 比較評価する多施設共同第III相無作為化非盲検試験 ニボルマブ+イビリムマブ+化学療法 vs 化学療法 2021.11~2027.2</p> </div>
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	
3次治療	全身化学療法 ニボルマブ	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">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	

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
新規	jRCT2031210458	ONO-4538-113 : Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被験者を対象としたONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法(以下、化学療法)との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210458
更新	JapicCTI-194649	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)	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-194810	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Ⅱ相臨床試験 (第Ⅰ相用量設定後の第Ⅱ相)	登録中 Phase III	追跡中 Phase II	https://www.japic.or.jp/index.html

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 革新がんでサポートされている試験	
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="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%; border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">更新</p> <p style="text-align: center;">jRCTs031180006 追跡中・Phase II</p> <p style="text-align: center;">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併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験 (JCOG1301C: Trigger Study)</p> <p style="text-align: center;">S-1+CDDPによる術前補助化学療法ののちに、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のちに、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="width: 45%; border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">jRCTs031180028 登録中・Phase II</p> <p style="text-align: center;">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> </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 カベシタピン+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 バクリタキセル+ラムシルマブ</p>		

胃がん（特殊型）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	jRCTs031180006	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併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験 (JCOG1301C:Trigger Study)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180006

胃がん（高齢者）治療開発マップ^o（アウトカムが有効性）

対象	標準治療	臨床試験
Stage I (T1a/T1b)		<p>UMIN000040083 登録中・Phase III 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) 内視鏡的粘膜下層剥離術 2020.4~2029.4</p>
Stage II	<p>開腹胃切除術 Fit: S-1内服1年間 Frail; 経過観察</p>	<p>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 III		
Stage IV・再発 1次治療	<p>標準治療なし</p>	<p>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>

革新がんでサポートされている試験