

# 大腸がん Stage I~III 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2024年1月  
検索：2024年1月

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								新規	新規
Stage I	手術 (開腹/ 腹腔鏡)										
Stage II	手術 (開腹)	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT203122 0484 登録中・ Phase II ミスマッチ修 復異常を認め る切除可能直 腸癌を対象に 免疫チェック ポイント阻害 薬の有効性・ 安全性を検討 する多施設共 同臨床第II相試 験 <b>Nivolumab</b> 2022.12 ~</p>	<p>jRCT103120 0006 登録中・ Phase III 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高 リスクStage II 及び低リス クStage III 結腸癌治療切 除例に対する 術後補助化学 療法としての CAPOX 療法 と手術単独を 比較するラン ダム化第III 相試験 (VEGA trial) 術後無治療 vs. CAPOX 2020.3 ~ 2030.9</p>	<p>UMIN 000007783 追跡中・Phase III 再発危険因子を 有するStage II 大腸癌に対する UFT/LV療法の 臨床的有用性に 関する研究 (JFMC46- 1201) 手術→UFT/LV 2012.5 ~ 2021.4</p>	<p>UMIN 000013036 追跡中・Phase III 再発危険因子を有 するハイリスク Stage II結腸がん治 療切除例に対する 術後補助化学療法 としての mFOLFOX6療法ま たはXELOX療法の 至適投与期間に関 するランダム化第 III相比較臨床試験 (JFMC48-1301- C4: ACHIEVE-2 Trial) mFOLFOX6 (CAPOX) 12 (8)コース vs. 6 (4)コース 2014.2 ~ 2024.1</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCTs 031190186 登録中・ Phase III JCOG1805: 「再発リスク因 子」を有する Stage II大腸癌 に対する術後補 助化学療法の有 用性に関するラン ダム化第III相 比較試験 手術単独 vs. Cape 8c vs. CAPOX 4c 2020.1 ~ 2032.7</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCTs 031220288 登録中・Phase II/III JCOG2010: 下 部直腸癌に対す るtotal neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第II/III相単 群検証試験 TNT療法 単群 2022.8 ~ 2033.3</p>	<p>jRCTs05120 0121 登録中・ Phase II 進行直腸癌に 対する術前化 学放射線療法 及び強化化学 療法あるいは 導入・強化化 学療法併用後 の待機療法に 関する多施設 ランダム化第 II相試験 CRT+強化化学 療法+手術また はcCR/near- cCRに対する待 機療法、あるい はCRT+導入・ 強化化学療法併 用+手術または cCR/near-cCR に対する待機療 法 2021.3 ~</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT10311 80076 登録中・ Phase III JCOG1612: 局所切除後の 垂直断端陰性 かつ高リスク 下部直腸粘膜 下層浸潤癌 (pT1癌)に 対するカペシ タビン併用放 射線療法の単 群検証的試験 追加化学放射線 療法(カペシタ ビン併用放射線 療法) 2019.1 ~</p>		
Stage III	手術 (開腹) → 術後補助化 学療法  5FU+ロイコ ボリン UFT+ロイコ ボリン カペシタビン FOLFOX CapeOX		<p><b>更新</b></p> <p>jRCTs 031180009 追跡中・Phase III Stage III治療切 除大腸癌に対す る術後補助療法 としてのアスピ リンの有用性を 検証する二重盲 検ランダム化比 較試験 (JCOG1503C, EPISODE III) Aspirin vs. Placebo 2018.3 ~ 2028.3</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT 2011230016 登録中・Phase III )未治療の dMMR/MSI-H を有するT4N0 又はStage III の切除可能な結 腸癌患者を対象 とした周術期治 療としての dostarlimab の第III 相試験 (AZUR-2) Dostarlimab vs. SOC 2023.7 ~ 2031.1</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCTs 031230415 登録中・Phase III 臨床病期IIIの 下部直腸癌に対 するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および 選択的側方リン パ節郭清の意義 に関するランダ ム化比較第III相 試験 (JCOG2207) TNT+TME vs TME+LLND+術後 補助化学療法 2023.9 ~2033.10</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCTs 031220342 登録中・Phase III 局所進行直腸癌 に対する術前治 療としての短期 放射線療法と CAPOX及び短期 放射線療法と CAPOXIRIの多 施設共同ランダ ム化第III相試験 (ENSEMBLE) Short course RT →CAPOX 6c vs. CAOXIRI 6c 2022.10 ~ 2030.12</p>					

## 大腸がん Stage I～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	jRCT2031220484	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220484">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220484</a>
新規	jRCT2011230016	未治療のdMMR/MSI-H を有するT4N0又はStage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした週術期治療としてのdostarlimab の第III 相試験 (AZUR-2)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011230016">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011230016</a>
新規	jRCTs031230415	臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG2207)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230415">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230415</a>
新規	jRCTs031220288	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288</a>
新規	jRCTs031220342	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験 (ENSEMBLE)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220342</a>
新規	jRCTs051200121	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200121">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200121</a>
新規	jRCT1031180076	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031180076">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031180076</a>
更新	jRCTs031180009	Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (JCOG1503C, EPISODE III)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180009">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180009</a>

# AMED革新的がん医療実用化研究事業

## 大腸がん Stage IV 治療開発マップ

### (アウトカムが有効性)

作成：2024年1月  
検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験			
局所再発	切除 +/- 化学療法	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <b>jRCTs031190076 登録中・Phase III</b>  <b>JCOG1801: 直腸癌再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験)</b>                      手術 + 術後補助化学療法 vs. 術前CRT + 手術 + 術後補助化学療法                      2019.8 ~ 2029.8                 </div>			
Stage IV 切除可能 肝転移	手術 (原発巣 切除 + 肝切除)	<b>jRCT2031220025 新規</b> 登録中・Phase II <b>BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する術後補助化学療法としてのエンコラフェニブ + ビメチニブ + セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験</b> 術後補助化学療法 (Encofenib + Cetuximab + Binimetinib) → 手術 (肝切除 +/- 原発巣切除) 2022.4 ~ 2030.3	<b>jRCT2080225267 新規</b> 登録中・Phase III <b>血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験 (ALTAIR)</b> FTD/TPI vs. 経過観察 2020.6 ~ 2024.6	<b>UMIN000007787 新規</b> 追跡中・Phase III <b>KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と術後補助化学療法mFOLFOX6 + セツキシマブの第III相ランダム化比較試験 (EXPERT)</b> 術前化学療法 (mFOLFOX6 + Cetuximab) → 手術 (肝切除) → 術後化学療法 (mFOLFOX6 + Cetuximab) vs. 手術 (肝切除) + 術後化学療法 (mFOLFOX6療法) 2012.6 ~ 2020.12	<b>UMIN000000653 新規</b> 追跡中・Phase III <b>大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコピリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験</b> 手術 (肝切除) + 術後化学療法 (mFOLFOX6) vs 手術 (肝切除) 単独 2007.3 ~ 2024.1
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法	<b>jRCT2031200393</b> 登録中・Phase III <b>BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法 (BREAKWATER)</b> Encofenib + Cetuximab vs. mFOLFOX6 + Encofenib + Cetuximab vs. mFOLFOX6/FOLFOXIRI/CAPOX +/- Bev, FOLFIRI + Encofenib + Cetuximab vs. FOLFIRI +/- Bev 2021.03 ~	<b>jRCT2031220580 新規</b> 登録中・Phase III <b>HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及び mFOLFOX6 併用tucatinib をセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、第3相試験)</b> mFOLFOX6 + Tucatinib + Trastuzumab vs. mFOLFOX6 +/- Bev or Cetuximab 2023.10 ~	<b>UMIN000008866 新規</b> 追跡中・Phase III <b>高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1018, RESPECT)mFOLFOX / CAPOX + Bev vs. 5-FU/Cape + Bev</b> 2012.9 ~ 2022.3	
Stage IV 切除不能 症候性	原発巣切除 手術 → 化学療法				
Stage IV 切除不能 2次治療以降	化学療法	<b>NCT04008030 更新</b> 追跡中・Phase III <b>高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がんの被験者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治療医師選択化学療法を評価する無作為化第III相試験 (ONO-4538-87)</b> IPI/Nivo vs. Nivo vs. 化学療法群 2019.8 ~ 2026.6	<b>jRCTs031210544 更新</b> 追跡中・Phase III <b>JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil + Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験 (ROBITS試験)</b> Bi-weekly FTD/TPI+BEV vs. FTD/TPI 2022.1 ~ 2028.1	<b>jRCT2031210653 更新</b> 追跡中・Phase III <b>標準治療及び抗EGFR療法の治療歴を有するKRAS/NRAS及びBRAF野生型の転移性大腸癌患者を対象としたfutuximab/modotuximab とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の併用療法とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の単独療法を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、2群間比較第3相試験 (futuximab/modotuximab とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩併用の Safety Lead-Inパートを含む)</b> futuximab/modotuximab + FTD/TPI vs. FTD/TPI 2022.3 ~ 2026.8	<b>jRCT2011210078 新規</b> 追跡中・Phase III <b>Kirsten ラット肉腫 (KRAS) p.G12C変異を有する既治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブ及びパニツムマブの併用投与を治療担当医師の選択する薬剤 (トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ) と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、美薬対照試験 (CodeBreak300)</b> FTD/TPI or regorafenib vs sotorasib+panitumumab

## 大腸がん Stage IV 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	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190076">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190076</a>
新規	jRCT2031220025	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としての エンコラフェニブ+ ビニメチニブ +セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220025">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220025</a>
新規	jRCT2080225267	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験 (ALTAIR)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080225267">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080225267</a>
新規	UMIN000000653	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III 相試験		追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000000764">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000000764</a>
新規	jRCT2031220580	HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及び mFOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、第3相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220580">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220580</a>
新規	UMIN000008866	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1018, RESPECT)		追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000010266">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000010266</a>
新規	jRCT2011210078	Kirstenラット肉腫 (KRAS) p.G12C変異を有する既治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブ及びパニツムマブの併用投与を治験担当医師の選択する薬剤 (トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ) と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験(CodeBreak300)		追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210078">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210078</a>

## 大腸がん Stage IV 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
更新	jRCTs031210544	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験 (ROBITS試験)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210544">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210544</a>
更新	jRCT2031210653	標準治療及び抗EGFR療法の治療歴を有するKRAS/NRAS及びBRAF野生型の転移性大腸癌患者を対象としたfutuximab/modotuximab とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の併用療法とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の単独療法を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、2群間比較第3相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210653">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210653</a>
更新	NCT04008030	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がんの被験者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第IIIb相試験 (ONO-4538-87)	登録中	追跡中	<a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04008030">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04008030</a>