

大腸がん Stage I~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			革新がんでサポートされている試験	
Stage I	手術 (開腹/腹腔鏡)					
Stage II	手術 (開腹)	UMIN000004957 追跡中・Phase III 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006 NTIT study) 中枢側血管処理先行法 vs. 腫瘍部位腸管剥離先行法 2011.1~2021.7	UMIN000007783 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療法との臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201) UFT/LV療法 vs. 手術単独 2012.5 ~ 2021.4	UMIN000013036 追跡中・Phase III 再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん治療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 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4) コース 2014.2 ~ 2024.1	UMIN000017603 登録中・Phase III 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III 相試験 (JCOG1310, PRECIOUS trial) 術前化学療法 (mFOLFOX6 療法 6コース) + T(S)ME+側方リンパ節郭清+術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法 6コース) vs. T(S)ME+側方リンパ節郭清+術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法 12コース) 2015.5 ~ 2028.5	UMIN000031532 登録中・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. Placibo 2018.3 ~ 2028.3
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 カペシタピン FOLFOX CapeOX	JapicCTI-101073 追跡中・Phase III StageIIIb大腸癌治療切除例に対するUFT/LV療法とSOX療法の比較試験 (ACTS-CC02) SOX療法 vs. UFT/LV療法 2010.4 ~ 2019.9	UMIN000003272 追跡中・Phase III Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験 (JCOG0910, CRC Adj-CAPS) Capecitabine療法 vs. S-1療法 2010.3 ~ 2019.3	UMIN000008543 追跡中・Phase III StageIII結腸癌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療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチン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 mFOLFOX6 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4) コース 2012.8 ~ 2020.6	UMIN000017603 登録中・Phase III 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III 相試験 (JCOG1310, PRECIOUS trial) 術前化学療法 (mFOLFOX6 療法 6コース) + T(S)ME+側方リンパ節郭清+術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法 6コース) vs. T(S)ME+側方リンパ節郭清+術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法 12コース) 2015.5 ~ 2028.5	UMIN000031532 登録中・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. Placibo 2018.3 ~ 2028.3

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
更新	JapicCTI-101073	StageIIIb大腸癌治癒切除例に対するUFT/LV療法とSOX療法の比較試験 (ACTS-CC 02)	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	UMIN000013036	再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん治癒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)			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000015216
新規	UMIN000003272	Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験 (JCOG0910、CRC Adj-CAPS)			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000003940&language=J
新規	UMIN000008543	StageIII結腸癌治癒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療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチン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			https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000010043&language=J

大腸がん Stage IV 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 IV 切除可能 肝転移	手術 (原発巣切除 + 肝切除)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 更新 UMIN00000653 追跡中・Phase III 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/ロイコポ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 (JCOG0603) 大腸癌肝転移の治癒的切除→mFOLFOX6 vs. 肝切除単独 2007.3~ 2024.3 </div>	UMIN00007787 登録中・Phase III 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と周期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験 (EXPERT) 術前化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ療法) →手術 (肝切除) →術後化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ療法) vs. 手術 (肝切除) + 術後化学療法 (mFOLFOX6療法) 2012.6 ~ 2020.12	UMIN00020410 登録中・Phase III 大腸癌肝転移に対する系統切除と非系統切除の無作為化比較試験 区域切除 vs. 系統的切除 2013.10~
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法	UMIN00016776 追跡中・Phase III RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相無作為化比較試験 (PARADIGM) mFOLFOX6 + panitumumab vs. mFOLFOX6 + bevacizumab 2015.3~2020.3	UMIN00008147 登録中・Phase III 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007, iPACS) 原発巣切除 + 術後化学療法群 vs. 化学療法先行群 2012.6 ~ 2020.12	JapicCTI-195039 新規 登録中・Phase III 進行結腸直腸癌患者を対象とした5-FU+オキサリプラチン+ペバシズマブ療法におけるarfolitoxirin併用とロイコポリン併用の有効性を比較する無作為化並行群間多施設共同第III相試験 (AGENT) arfolitoxirin併用 vs. ロイコポリン併用 2018.12~2023.1
Stage IV 切除不能 症候性	原発巣切除手術→化学療法	UMIN00009715 登録中・Phase III 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1107) 腹腔鏡手術 vs. 開腹手術 2013.1~		
Stage IV 切除不能 2次治療以降	化学療法	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 更新 UMIN00008866 追跡中・Phase III 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) フルオロピリミジン (5-FU/LV or カペシタビン) + オキサリプラチン + ペバシズマブ vs. フルオロピリミジン (5-FU/LV or カペシタビン) + ペバシズマブ 2012.9~2022.3 </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 新規 jRCTs031180122 登録中・Phase II/III 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine + irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法 vs. FOLFIRI+bevacizumab療法又はS-1+CPT-11+bevacizumab療法 2017.10~2023.3 </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 新規 JapicCTI-194925 登録中・Phase III 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) ニボルマブとイピリムマブの併用療法群 vs. ニボルマブ単独療法群 vs. 化学療法群 2019.7~2025.2 </div>

大腸がん Stage IV 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	UMIN000000653	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオウラシル/ロイ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 (JCOG0603)	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000000764&type=summary&language=J
更新	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)	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000010266&language=J
新規	JapicCTI-195039	進行結腸直腸癌患者を対象とした5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法におけるarfolitoxorin併用とロイコボリン併用の有効性を比較する無作為化並行群間多施設共同第III相試験(AGENT)			https://www.japic.or.jp/index.html
新規	jRCTs031180122	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine +irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)			https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180122
新規	JapicCTI-194925	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)			https://www.japic.or.jp/index.html