

# 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)			新規			
Stage II	手術 (開腹)	<p>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) <b>中枢側血管処理先行 法 vs. 腫瘍部位腸管 剥離先行法</b> 2011.1~2021.7</p>	<p>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 の臨床的有用性に 関する研究 (JFMC46-1201) <b>UFT/LV療法 vs. 手術単独</b> 2012.5 ~ 2021.4</p>	<p>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 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) <b>mFOLFOX6 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4) コース</b> 2014.2 ~ 2024.1</p>	<p><b>新規</b> jRCTs031190186 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. カペシタビン療 法 (6か月) vs. CAPOX (カペシタビン+オキサリ プラチン) 療法 (3か月) 2020.1 ~ 2030.7</p>	<p>UMIN000031532 登録中・Phase III <b>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 (JCOG1503 C, EPISODE III) <b>Aspirin vs. Placibo</b> 2018.3 ~ 2028.3</b></p>	<p>jRCTs031190076 登録中・Phase III <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. <b>術前CRT+手 術+術後補助 化学療法</b> 2019.8 ~ 2029.8</p>
Stage III	<p>手術 (開腹) →術後補助化 学療法</p> <p>5 FU+ロイコボ リン UFT+ロイコボ リン カペシタビン FOLFOX CapeOX</p>	<p>JapicCTI-101073 追跡中・Phase III StageIIIB大腸癌 治療切除例に対する <b>UFT/LV療法と SOX療法の比較試 験 (ACTS-CC 02)</b> <b>SOX療法 vs. UFT/LV療法</b> 2010.4 ~ 2019.9</p>	<p>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 <b>mFOLFOX6 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4) コース</b> 2012.8 ~ 2020.6</p>				

# 大腸がん Stage IV 治療開発マップ<sup>®</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 IV 切除可能 肝転移	手術 (原発巣切除 + 肝切除)	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/ル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	UMIN000007787 追跡中・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と周術期化学療法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	更新
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法	UMIN000016776 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	JapicCTI-195039 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 arfolitixorin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) arfolitixorin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	UMIN000009715 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 2013.1~2024.7		
Stage IV 切除不能 2次治療以降	化学療法	UMIN000008866 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	jRCTs031180122 追跡中・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	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、ニボルマブとイビ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III相試験 (ONO-4538-87) ニボルマブとイビ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

## 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
新規	jRCTs031190186	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		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186</a>
新規	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌局所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>
更新	UMIN000007787	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と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験 (EXPERT)	登録中	追跡中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000009175">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000009175</a>
更新	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)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180122">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180122</a>