

大腸がん Stage I~III 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

2023年1月作成

対象	標準治療	臨床試験
Stage I	手術 (開腹/ 腹腔鏡)	
Stage II	手術 (開腹)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; width: 30%;"> <p>UMIN00007783 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療法の有効性に関する研究 (JFMC46-1201) 手術→UFT/LV療法 vs. 手術単独 2012.5 ~ 2021.4</p> </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; width: 30%;"> <p>UMIN00013036 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 (XELOX) 12 (8)コース vs. 6 (4)コース 2014.2 ~ 2024.1</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: 30%;"> <p>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 ~ 2032.7</p> </div> </div>
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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: 30%;"> <p>UMIN00031532 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効性を検証する二重盲ランダム化比較試験 (JCOG1503C, EPISODE III) Aspirin vs. Placibo 2018.3 ~ 2028.3</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: 30%;"> <p>jRCTs031190076 登録中・Phase III 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) 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</p> </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; width: 30%;"> <p>jRCT1031200006 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 相比較試験 (VEGA trial) 術後無治療 vs. CAPOX療法 2020.3 ~ 2030.9</p> </div> </div>

革新がんでサポートされている試験

大腸がん Stage IV 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

2023年1月作成

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)	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	革新がんでサポートされている試験
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法	NCT03750786 追跡中・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) arfolitixorin併用 vs. ロイコボリン併用 2018.12~2023.1	更新
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	<div data-bbox="473 906 730 1366"> 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 カベシタピン) +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 カベシタピン) +ペバシズマブ 2012.9~2022.3 </div> <div data-bbox="730 906 1014 1366"> NCT04008030 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IIIb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 2019.8~2026.6 </div> <div data-bbox="1014 906 1298 1366"> jRCT2041200099 追跡中・Phase III 切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としてベストサポーティブケアの併用下でfruquintinibの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第III相、国際多施設共同、無作為化、プラセボ対照試験 (FRESCO-2) fruquintinib + BSC vs. Placebo + BSC 2020.10~2022.10 </div> <div data-bbox="1298 906 1580 1366"> jRCTs031210544 登録中・Phase III 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) Bi-weekly FTD/TPI+BEV併用療法 vs. FTD/TPI単剤療法 2022.1~2026.1 </div> <div data-bbox="1580 906 1860 1366"> jRCT2031210653 登録中・Phase III 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) futuximab/modotuximab とトリフルリジン・チピラシル塩酸塩の併用療法 vs. トリフルリジン・チピラシル塩酸塩の単独療法 2022.3~2026.8 </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
新規	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	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210544
新規	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	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210653
更新	NCT03750786	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)	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03750786
更新	jRCT2041200099	切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としてベストサポーティブケアの併用下でfruquintinibの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第III相、国際多施設共同、無作為化、プラセボ対照試験 (FRESCO-2)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041200099