

# 非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## 手術療法 (体幹部定位放射線治療を含む)

2022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 IA	肺葉切除 + 系統的リンパ節郭清	腫瘍径2 cm以下 C/T比* ≤0.25	腫瘍径2 cm以下 0.25<C/T比* ≤0.5	腫瘍径2 cm以下 C/T比* >0.5	UMIN000021029 登録中・Phase II 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408) <b>体幹部定位放射線治療42 Gy/4回 vs. 体幹部定位放射線治療55 Gy/4回</b> 2016.2~2027.2	UMIN000040089 登録中・Phase III 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909, ANSWER) <b>楔状切除 vs. 区域切除</b> 2020.4~2031.4	UMIN000032696 登録中・Phase III 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺腫瘍小手術に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1708, SURPRISE trial) <b>縮小手術 (原則楔状切除、困難な場合は区域切除) vs. 肺葉切除</b> 2018.5~2029.11	JapicCTI-194663 登録中・Phase III 非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RTOG-3515) <b>SBRT→デュルバルマブ vs. SBRT→プラセボ</b> 2019.2~2024.12	JapicCTI-194909 登録中・Phase III 医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867) <b>SBRT+MK-3475 vs. SBRT+プラセボ</b> 2019.8~2026.7
Stage IB		*: 画像的浸潤がんの定義 胸部薄切CT所見上、充実濃度の腫瘍最大径に占める割合が0.5以下のもの (C/T比≤0.5)							
Stage IIA	肺葉切除(多臓器合併切除も含む) + 系統的リンパ節郭清	<p><b>UMIN000025530</b> 登録中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する <b>選択的リンパ節郭清</b>の治療的意義に関する <b>ランダム化比較試験 (JCOG1413)</b> <b>系統的リンパ節郭清 vs. 選択的リンパ節郭清</b> 2017.1~2033.7</p>					UMIN000042905 登録中・Phase III 病学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1916, J-PORT) <b>胸部放射線治療 vs 無治療経過観察</b> 2016.2~2027.2		
Stage IIB									
Stage IIIA (N0-1)									
Stage IIIA (N2)									

# 非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## 術後補助化学療法

対象 (pStage)	標準治療	臨床試験						
Stage IA	UFT術後 2年間 内服							
Stage IB								
Stage IIA	シスプラチン併用 化学療法 4コース						新規	新規
Stage IIB		<p>NCT02273375 追跡中・Phase III Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC (BR31) MEDI4736 vs. Placebo 2014.10~ 2023.1</p>	<p>NCT02504372 追跡中・Phase III Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK- 3475- 091/KEYNOTE- 091) (PEARLS) pembrolizumab vs. Placebo 2015.11~ 2024.2</p>	<p>JapicCTI-163144 追跡中・Phase III IB~IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後に atezolizumab (抗PD-L1抗体)の有効性及び安全性を支持療法と比較する。第III 相非盲検ランダム化試験 (IMpower010) Atezolizumab vs. Best Supportive Care 2015.7~2026.9</p>	<p>JapicCTI-163308 追跡中・Phase III 腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB-IIIA期非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第3相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA) AZD9291 vs. Placebo 2016.6~2023.3</p>	<p>JapicCTI-183994 登録中・Phase III AJCC/UICC第8版ステージII-IIIA及びIIIB (最大腫瘍径5 cm超、リンパ節転移N2) NSCLCの完全切除を受けた成人患者を対象に術後補助療法としてのカナキマブの有効性及び安全性試験 カナキマブ vs. プラセボ 2018.3~ 2023.12</p>	<p>jRCT2021200033 登録中・Phase III 根治的治療後に微小残存病変を認めたII~III期のNSCLC患者に対する治療としてデュルバルマブとプラセボを比較する第III相プラセボ対照二重盲検試験 デュルバルマブ vs. プラセボ 2020.7 ~ 2025.12</p>	<p>jRCT2061210041 登録中・Phase III LIBRETTO-432 : IB-IIIA期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルベルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 セルベルカチニブ vs. プラセボ 2021.7 ~ 2032.7</p>
Stage IIIA (N0-1)								
Stage IIIA (N2)								

## 非小細胞肺癌術後補助化学療法 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	jRCT2021200033	根治的治療後に微小残存病変を認めたII～III期のNSCLC患者に対する治療としてデュルバルマブとプラセボを比較する第III相プラセボ対照二重盲検試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200033">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200033</a>
新規	jRCT2061210041	LIBRETTO-432 : IB-III A期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルベルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061210041">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061210041</a>

# 非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## 術前・術後補助化学療法

2022年1月作成

対象 (c Stage)	標準治療	臨床試験						
Stage IA	なし							
Stage IB							更新	
Stage IIA		UMIN000029411 登録中・Phase III <b>特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験</b> <b>経口ピルフェニドン (600mg/日) vs. BSC</b> 2017.10 ~	JapicCTI-173653 追跡中・Phase III 早期非小細胞肺癌 (NSCLC) における化学療法単独に対するニボルマブ及びイピリムマブあるいはニボルマブ及び化学療法の術前補助化学療法の臨床試験 (CheckMate 816) Nivolumab + Ipilimumab vs. Nivolumab + 術前化学療法 2017.6 ~ 2028.11	JapicCTI-194656 登録中・Phase III <b>ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (AGEAN)</b> <b>Durvalumab + 術前化学療法 vs. Placibo + 術前化学療法</b> 2018.12 ~ 2025.4	更新	JapicCTI-194854 追跡中・Phase III 切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象にした化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する試験 (IMpower030) <b>Atezolizumab + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法</b> 2018.4 ~ 2025.3		
Stage IIB								
Stage IIIA (N0-1)								
Stage IIIA (N2)								
Stage IIIB (N2)								

## 非小細胞肺癌（術前・術後補助化学療法）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-173653	早期非小細胞肺癌（NSCLC）における化学療法単独に対するニボルマブ及びイピリムマブあるいはニボルマブ及び化学療法の術前補助化学療法の臨床試験（CheckMate 816）	登録中	追跡中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
更新	JapicCTI-194854	切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象にした化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する試験（IMpower030）	登録中	追跡中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# 非小細胞肺癌治療開発マップ<sup>o</sup> (アウトカムが有効性)

## 切除不能局所進行非小細胞肺癌

対象	標準治療		臨床試験			
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者		高齢者	
Stage III	<p>プラチナ併用化学療法 + 胸部放射線療法 →デュルバルマブ</p>	<p>カルボプラチン + 胸部放射線療法 (→デュルバルマブ)</p>	<p style="background-color: #008000; color: white; text-align: center; padding: 2px;">更新</p> <p>JapicCTI-183954 追跡中・Phase III 局所進行切除不能非小細胞肺癌 (ステージIII) の患者を対象として、デュルバルマブと白金製剤を含む化学放射線療法とを同時併用する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC2) Durvalumab ((MEDI4736) in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy vs. Placebo in concurrence with platinum-based chemo-radiation therapy. 2018.4~2022.8</p>	<p>JapicCTI-205341 登録中・Phase III 未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験 (CheckMate73L) ニボルマブ+イビリムマブ vs. デュルバルマブ 2020.6~2024.11</p>	<p>JapicCTI-205423 登録中・Phase III プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (SKYSCRAPER-03) アテゾリズマブ + Tiragolumab vs. デュルバルマブ 2020.8~2027.12</p>	<p>jRCTs031200230 登録中・Phase III JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験 胸部放射線 + 低用量カルボプラチン同時併用療法 vs. 胸部放射線 + カルボプラチン + アルブミン結合パクリタキセル 2020.12~2027.5</p>

## 非小細胞肺癌切除不能局所進行非小細胞肺癌 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-183954	局所進行切除不能非小細胞肺癌（ステージIII）の患者を対象として、デュルバルマブと白金製剤を含む化学放射線療法とを同時併用する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC2）	登録中	追跡中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## ドライバー遺伝子変異陽性

2022年1月作成

対象		標準治療	臨床試験					
Stage IV 1次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	オシメルチニブ エルロチニブ+ベ バシズマブ	<p><b>UMIN000020242</b> 追跡中・Phase III EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) ゲフィチニブまたはオシメルチニブ vs. ゲフィチニブまたはオシメルチニブ→シスプラチン+ペメトレキセド→ゲフィチニブまたはオシメルチニブ 2015.12~2022.12</p>	<p><b>UMIN000030206</b> 追跡中・Phase II EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 (WJOG9717L) オシメルチニブ vs. オシメルチニブ+ベバシズマブ 2018.1~2021.1</p>	<p><b>jRCTs031180175</b> 登録中・Phase III Uncommon mutation に対するアファチニブとプラチナ併用療法の第III相試験 (ACHILLES/TORG1834) Afatinib vs. プラチナ併用化学療法 2019.3~2022.12</p>	<p><b>JapicCTI-194903</b> 登録中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験 (FLAURA2) Osimertinib+プラチナ併用化学療法 vs. Osimertinib 2019.7~2026.3</p>	<p><b>JapicCTI-205432</b> 登録中・Phase III EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 Amivantamab + Lazertinib vs. Osimertinib vs. Lazertinib 2020.11~2025.11</p>	<p><b>jRCTs051200142</b> 登録中・Phase III EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験:REVOL858R trial (WJOG14420L) Afatinib vs. プラチナ併用化学療法 2021.3~2028.3</p>
	ALK 融合遺伝子 陽性	アレクチニブ	<p><b>jRCTs041210103</b> 登録中・Phase II ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検ランダム化第II相試験 (WJOG14720L) ブリクチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド vs. ブリクチニブ 2021.11~2027.5</p>	<p><b>jRCT2011210058</b> 登録中・Phase III HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツズマブ、デルタスデカンの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化非盲検試験 (DESTINY-Lung04) T-DXd vs. シスプラチン又はカルボプラチンとペメトレキセドとペムプロリスマブ 2021.10~2027.6</p>	<p><b>jRCT2051200087</b> 登録中・Phase III EGFR エクソン(Exon)20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてCamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 Amivantamab+カルボプラチン+ペメトレキセド vs. カルボプラチン+ペメトレキセド 2020.11~2022.5</p>	<p><b>jRCT2071210098</b> 登録中・Phase III EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験 TAK-788 vs. プラチナ製剤ベースの化学療法群 2020.1~2024.11</p>		
	その他ドライ バー 遺伝子 <sup>1)</sup> 陽性	それぞれのドライバー 遺伝子に 対する分子標的薬 <sup>2)</sup>						
再発 2次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	T790M 陽性	オシメルチニブ					
	EGFR 遺伝子変異 陽性	T790M 陰性	EGFR-TKI <sup>3)</sup> プラチナ併用化学療法	<p><b>jRCT2031210358</b> 登録中・Phase III オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びLazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 TAK-788 vs. プラチナ製剤ベースの化学療法群 2021.11~2025.11</p>				
	ALK 融合遺伝子 陽性	クリゾチニブ→ セリチニブ プラチナ併用化学療法						
その他ドライ バー 遺伝子 <sup>1)</sup> 陽性	プラチナ併用化学療法							

革新がんでサポート  
されている試験

新規

新規

新規

新規

新規

新規

再発2次治療以降のプラチナ併用化学療法  
ドライバー遺伝子陰性の1次治療を行う

1) ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子変異 2) ROS1融合遺伝子に対してはクリゾチニブ、BRAF遺伝子変異に対してはダブラフェニブ+トラメチニブ

## 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性 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	jRCTs051200142	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験:REVOL858R trial (WJOG14420L)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142</a>
新規	jRCTs041210103	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103</a>
新規	jRCT2011210058	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第III 相多施設共同無作為化非盲検試験 (DESTINY-Lung04)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210058">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210058</a>
新規	jRCT2051200087	EGFR エクソン(Exon)20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3 相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200087">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200087</a>
新規	jRCT2071210098	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071210098">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071210098</a>
新規	jRCT2031210358	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3 相, 非盲検, ランダム化試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210358">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210358</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬

対象		標準治療	臨床試験								
Stage IV 1次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	ペムブロリズマブ  プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体	jRCT1031190032 登録中・Phase III JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験 PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体休止 2019.5~2026.5	JapicCTI-163211 追跡中・Phase III 進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるdurvalumab + tremelimumabの併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第3相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (NEPTUNE) Durvalumab + Tremelimumab vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2015.7~2021.10	JapicCTI-173673 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ+トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第III相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験 (POSEIDON) Durvalumab + Tremelimumab + SOC, or Durvalumab + SOC vs. Standard of Care chemotherapy treatment 2017.6~2021.9	JapicCTI-173560 追跡中・Phase III ONO-4538 第3相試験 非腫瘍上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験 (TASUKI-52) Nivolumab + CBDC + Paclitaxel + Bevacizumab vs. Placebo + CBDC + Paclitaxel + Bevacizumab 2017.3~2022.7	JapicCTI-194565 登録中・Phase III 進行性非腫瘍上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ヘムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ヘムトレキセド+アテゾリズマブ+ペムブロリズマブ療法との有効性を比較する第III相無作為化試験 (WJOG11218L 腫瘍学治療) カルボプラチン+ヘムトレキセド+アテゾリズマブ vs. カルボプラチン+ヘムトレキセド+アテゾリズマブ 2019.3~2024.1	JapicCTI-205233 登録中・Phase III PD-L1で選択した、未治療の局所進行性転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiraolumab (第IIGT試験) + アテゾリズマブを、プラセボ + アテゾリズマブと比較する。ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験 (SKCRAPER-01) Tiraolumab + アテゾリズマブ vs. プラセボ + アテゾリズマブ 2020.2~2025.2	jRCTs031210013 登録中・Phase III JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性、不効の未治療進行性非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法 + ヘムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法 + ニボルマブ + イピリマブのランダム化比較第III相試験 プラチナ製剤併用化学療法 + ニボルマブ + イピリマブ vs. プラチナ製剤併用化学療法 + ヘムブロリズマブ、3剤併用 2021.4~2028.4	jRCT2021210025 登録中・Phase III 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤 (MK-7684A) をMK-3475単剤療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 MK-7684 + MK-3475 vs. プラセボ + MK-3475 2021.8~2023.5	jRCTs031200078 登録中・Phase III PD-L1発現50%以上の非腫瘍上皮非小細胞肺癌に対するヘムブロリズマブ単剤とヘムブロリズマブ+カルボプラチン+ヘムトレキセド併用療法のランダム化第III相試験 ヘムブロリズマブ + カルボプラチン + ヘムトレキセド vs. ヘムブロリズマブ 2020.8~2026.10
	PD-L1陽性細胞 50%未満	プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体									
再発 2次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	プラチナ併用化学療法									
	PD-L1陽性細胞 50%未満	PD-1/PD-L1抗体							jRCT2051200065 登録中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2017.12~2023.3		

革新がんでサポートされている試験

新規

新規

PD-1/PD-L1抗体; ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬 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	jRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210013">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210013</a>
新規	jRCT2021210025	登録中・Phase III 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤（MK-7684A）をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210025">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210025</a>
新規	jRCTs031200078	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200078">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031200078</a>
新規	jRCT2051200065	抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200065">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200065</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性) ドライバー遺伝子変異陰性・その他

対象	標準治療		臨床試験			
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者			
Stage IV 1次治療	プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	カルボプラチン + ペメトレキセド	<p>jRCTs071180049 追跡中・Phase III 特発性肺線維症併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験 CBDCA+nab-Paclitaxel + Nintedanib vs. CBDCA+nab-Paclitaxel 2017.5~2022.5</p>	<p>JapicCTI-194612 登録中・Phase III 局所進行又は転移性の非扁平上皮/扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのペムプロリスマブとプラチナダブレット化学療法にカナキマブを併用投与し有効性及び安全性をプラセボ併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-1) ペムプロリスマブ+プラチナダブレット+カナキマブ vs. ペムプロリスマブ+プラチナダブレット+プラセボ 2018.12~2022.10</p>	<p>JapicCTI-194658 登録中・Phase III 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムプロリスマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験) ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムプロリスマブ+レンパチニブ vs. ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムプロリスマブ+プラセボ 2019.3~2023.8</p>	<p>JapicCTI-194670 登録中・Phase III PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムプロリスマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第III相試験 (LEAP-007試験) ペムプロリスマブ+レンパチニブ vs. ペムプロリスマブ+プラセボ 2019.4~2024.3</p>
			再発 2次治療	PD-1/PD-L1抗体  ドセタキセル  ドセタキセル+ラムシルマブ	なし	<p>JapicCTI-194613 登録中・Phase III PD-(L)1阻害薬及び白金製剤をベースとする化学療法による治療歴のある非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、ドセタキセルとカナキマブの併用投与の有効性及び安全性をドセタキセルとプラセボの併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-2) ドセタキセル+カナキマブ vs. ドセタキセル+プラセボ 2019.1~2021.8</p>

PD-1/PD-L1抗体; ニボルマブ(nivolumab)、ペムプロリスマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・その他 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	jRCT2071200104	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とドセタキセルを比較する無作為化第III 相試験 (TROPION-Lung01)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071200104">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071200104</a>