

# 膵がん治療開発マップ

作成：2024年1月  
検索：2024年1月

対象 (UICC 8th)	標準治療	臨床試験		
切除可能 (Stage I-III)	術前化学療法 (GEM+S-1) + 外科的切除 + 術後化学療法 (S-1)	<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>jRCTs031220351 登録中・Phase III JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験 術前GEM+S-1 vs <b>GEM+nab-PTX</b> 2023.1~2029.10</p> </div>	<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: right; color: red; font-weight: bold;">新規</p> <p>jRCT1031220705 登録中・Phase III JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験 開腹 vs <b>腹腔鏡下膵体尾部切除</b> 2023.3~2032.3</p> </div>	<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: right; color: red; font-weight: bold;">新規</p> <p>jRCTs032180288 登録中・Phase III 膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 プラスチックステント vs <b>金属ステント</b> 2017.10~2028.3</p> </div>
切除可能境界 BR (Stage I-III)	化学療法・ 化学放射線療法 →切除可能性再評価	<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>jRCT2080225361 登録中・Phase III 膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験 (医師主導治験) <b>(PENETRATE)(JCOG1908E)</b> <b>S-1+RT±Nivolumab</b> 2020.10~2028.1</p> </div>		
局所進行切除 不能 UR-LA (Stage III)	化学放射 線療法	化学療法 (FOLFIRINO X, GEM+ nab-PTX, GEM, S-1)		

革新がんでサポートされている試験

新規

新規

切除可能境界 (BR; borderline resectable) : Stage I-IIIのうち、門脈や上腸間膜動脈に腫瘍の浸潤を認め、手術先行で外科的切除を行っても高率にがんが遺残する可能性があるもの、局所進行切除不能 (UR-LA; unresectable locally advanced) : Stage IIIで切除不能であるもの、 FOLFIRINOX : 5FU+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法、 GEM : ゲムシタピン、 nab-PTX : ナブパクリタキセル

# 膵がん治療開発マップ

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

新規

更新

更新

新規

jRCT1061230031  
 登録中・Phase II  
 JON2105-P：  
 BRCA陽性膵癌に対  
 するFOLFOX療法  
 の第2相試験FOLFOX  
 2023.5～2030.5

jRCT2031210394  
 追跡中・Phase III  
 一次治療の転移性膵管腺癌  
 (mPDAC) 患者を対象とした  
 NIS793と標準化学療法との併用療  
 法の有効性及び安全性を評価する  
 試験  
 GEM+nab-PTX+NIS793  
 vs. GEM+nab-PTX+プラセボ  
 2021.8～2026.3

jRCTs031190009  
 追跡中・Phase II/III  
 JCOG1611:遠隔転移を有するまた  
 は再発膵癌に対するゲムシタビン+  
 ナブパクリタキセル併用療法  
 /modified FOLFIRINOX療法/S-  
 IROX療法の第II/III相比較試験  
 GEM+nab-PTX vs.  
 mFOLFIRINOX  
 or S-IROX  
 2019.4～2026.4

UMIN000027179  
 追跡中・Phase III  
 標準療法不応進行膵癌に対するS-1  
 併用WT1ペプチドパルス樹状細胞  
 (TLP0-001)の安全性・有効性を  
 検討する二重盲検ランダム化比較試  
 験TLP0-001+S-1 vs. S-1  
 2017.3～2024.3

jRCT1041210132  
 登録中・Phase III  
 切除不能進行膵癌の二次治療例に対  
 するS-1治療法とナノリポソーム型  
 イリノテカン+5-FU治療法の無作  
 用化試験  
 S-FU/LV+nal-IRI vs. S-1  
 2022.1～2024.6

化学療法：  
 FOLFIRINOX  
 (非高齢者),  
 GEM+nab-PTX,  
 GEM, S-1

化学療法：  
 nal-IRI+5-FU//  
 LV

対象  
 (UICC 8th)

標準治療

臨床試験

局所進行切除  
 不能 (UR-LA、  
 Stage III)、遠隔  
 転移 (UR-M、  
 Stage IV)、再発  
 1次治療

2次治療以降

局所進行切除不能 (UR-LA; unresectable locally advanced) : Stage IIIで切除不能であるもの、UR-M : unresectable metastatic、  
 FOLFIRINOX : 5FU+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法、S-IROX : S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法、  
 GEM : ゲムシタビン、nab-PTX : ナブパクリタキセル、nal-IRI : イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤、I-LV : レボホリナート

## 膵がん治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT1031220705	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証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/jRCT1031220705">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031220705</a>
新規	jRCTs032180288	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ス TENTの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs032180288">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs032180288</a>
新規	UMIN000027179	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験		追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031102">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031102</a>
新規	jRCT1061230031	JON2105-P : BRCA陽性膵癌に対するFOLFOX療法の第2相試験		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1061230031">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1061230031</a>
更新	jRCTs031190009	JCOG1611:遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190009">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190009</a>
更新	jRCT2031210394	一次治療の転移性膵管腺癌 (mPDAC) 患者を対象としたNIS793と標準化学療法との併用療法の有効性及び安全性を評価する試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210394">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210394</a>