

# 胆道がん治療開発マップ

2023年1月 作成

対象	標準治療	臨床試験			
<p>切除可能</p> <p>*cT1-4NanyMO (cT3,4の一部を除く)</p>	<p>原発巣切除+領域リンパ節郭清→S-1術後補助化学療法</p> <p>*国内未承認治療 ・カペシタビン術後補助化学療法</p>	<p>jRCTs031200388 登録中 phase III JCOG1920:切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験 (NABICAT) <b>術前GCS+Ope+術後S-1 vs Ope+術後S-1</b> 2021.3~2030.2</p>	<p>jRCTs051190040 登録中 phase II 肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験 (KHBO1901) <b>術後GC vs 術後GS</b> 2019.8~2024.8</p>	<p>UMIN000036542 登録中 phase II 術前治療としての Gemcitabine+Cisplatin+S-1 の併用療法 (GCS) の投与期間を比較する第II相試験 (KHBO1902) <b>NAC GCS 3M vs 6M</b> 2019.6~2024.12</p>	
<p>切除不能・再発 一次治療</p> <p>*cT3,4の一部の切除不能例、M1、再発例</p>	<p>化学療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GC+デュルバルマブ</li> <li>・ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS)</li> <li>・ゲムシタビン+S-1 (GS)</li> <li>・ゲムシタビン+シスプラチン (GC)</li> </ul>	<p>NCT03656536 登録中 phase III FGFR2遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1次治療としての Pemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタビン+シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験 (FIGHT-302) <b>ペミガチニブ vs GC</b> 2019.6 ~ 2028.7</p>	<p>jRCT2031200190 登録中 phase III FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第III相非盲検ランダム化試験 <b>(FOENIX-CCA3)</b> <b>フチバチニブ vs. GC</b> 2019.12~2023.4</p>	<p>NCT04003636 追跡中 phase III 進行又は切除不能な胆道癌患者を対象とした一次治療としてのMK-3475及びゲムシタビン/シスプラチンの併用療法とプラセボ及びゲムシタビン/シスプラチンの併用療法を比較する第III相無作為化二重盲検試験 KEYNOTE-966試験 <b>GC+ペフロリスズマブ vs GC+プラセボ</b> 2019.9~2024.11</p>	
<p>切除不能・再発 二次治療以降</p>	<p>化学療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・S-1</li> <li>・ペミガチニブ (FGFR2遺伝子再構成例)</li> </ul>	<p>jRCT2011200023 登録中 phase II BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparibの多施設共同第II相試験 (NIR-B試験) <b>ニラパリブ</b> 2021.3~2024.12</p>	<p>NCT04238715 追跡中 phase II FGFR2融合遺伝子を有する切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者に対するE7090の多施設共同オープンラベル第2相試験 <b>E7090</b> 2020.1.22 → 2023.8.1</p>	<p>UMIN000034080 追跡中 phase II 進行性の胆道がん患者に対するJPH203のランダム化比較第II相試験 (JPH203-SBEC2-P2) <b>JPH203 vs. プラセボ</b> 2018.9~2022.11</p>	<p>JapicCTI-205097 追跡中 phase II ONO-4538第II相試験: 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験 (ONO-4538-91) <b>ニボルマブ</b> (PD-L1 CPS≥1) 2019.11~2022.11</p>

革新がんでサポートされている試験