

# 胆道がん治療開発マップ

作成：2024年1月  
検索：2023年12月

| 対象  | 標準治療  | 臨床試験  |   |  |
|---|---|---|---|--|
| <p><b>切除可能</b></p> <p>*cT1-4NanyM0 (cT3,4の一部を除く)</p>    | <p><b>原発巣切除+領域リンパ節郭清→S-1術後補助化学療法</b></p> <p>*国内未承認治療<br/>・カベシタピン術後補助化学療法</p>  | <p><b>jRCTs031200388</b><br/>登録中・Phase III<br/>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ピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験(NABICAT)<br/><b>術前GCS+Ope+術後S-1 vs Ope+術後S-1</b><br/>2021.3~2030.2</p>  | <p><b>UMIN000036542</b><br/>登録中・Phase II<br/>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)<br/><b>術前GCS 3M vs 6M</b><br/>2019.6~2024.12</p>   | <p><b>jRCTs051190040</b><br/>追跡中・Phase II<br/>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ピン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタピン/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)<br/><b>術後GC vs 術後GS</b><br/>2019.8~2024.8</p> <p><b>更新</b></p> |
| <p><b>切除不能・再発一次治療</b></p> <p>*cT3,4の一部の切除不能例、M1、再発例</p> | <p><b>緩和的化学療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ (GCD)</li> <li>ゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS)</li> <li>ゲムシタピン+シスプラチン (GC)</li> <li>ゲムシタピン+S-1 (GS)</li> </ul> <p>*国内未承認薬<br/>・ゲムシタピン+シスプラチン+ペムプロリズマブ</p>    | <p><b>jRCT2080224744</b><br/>登録中・Phase III<br/>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ピン+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)<br/><b>ペミガチニブ vs GC</b><br/>2019.6~2028.7</p> <p><b>更新</b></p> | <p><b>UMIN000051689</b><br/>登録中・Phase III<br/>KHBO-2201:切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験 (YOTSUBA)<br/><b>GCS vs GC+免疫チェックポイント阻害剤</b><br/>2023.8~2029.9</p> <p><b>新規</b></p> | <p><b>jRCT2031200190</b><br/>追跡中・Phase III<br/>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パチニブ療法とゲムシタピン+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 (FOENIX-CCA3)<br/><b>フチパチニブ vs. GC</b><br/>2019.12~2023.4</p> <p><b>更新</b></p>    |
| <p><b>切除不能・再発二次治療以降</b></p>                             | <p><b>緩和的化学療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ペミガチニブ、フチパチニブ (FGFR2遺伝子再構成例)</li> <li>ペムプロリズマブ (MSI-High、TMB-High)</li> <li>エヌトレクチニブ、ラロトレロニブ (NTRK融合遺伝子陽性例)</li> </ul> <p>*国内未承認薬<br/>・イボシデニブ (IDH1遺伝子変異例)<br/>・FOLFOX</p> | <p><b>jRCT2011200023</b><br/>追跡中・Phase II<br/>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)<br/><b>ニラパリブ</b><br/>2021.3~2024.12</p> <p><b>更新</b></p>  | <p><b>jRCT2080225052</b><br/>追跡中・Phase II<br/>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<br/><b>E7090</b><br/>2020.1~2023.8</p>  | <p><b>jRCT1070220052</b><br/>登録中・Phase I-II<br/>切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植</p> <p><b>2022.9~2031.8</b></p> <p><b>新規</b></p>  |

## 胆道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 | jRCT1070220052 | 切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植  |      | 登録中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1070220052">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1070220052</a>   |
| 新規 | UMIN000051689  | KHBO-2201:切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験 (YOTSUBA) |      | 登録中  | <a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000058983">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000058983</a> |
| 更新 | jRCTs051190040 | KHBO-1901: 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             | 登録中  | 追跡中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051190040">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051190040</a>   |
| 更新 | jRCT2031200190 | 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 (FOENIX-CCA3)                     | 登録中  | 追跡中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200190">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200190</a>   |
| 更新 | jRCT2011200023 | 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)                                | 登録中  | 追跡中  | <a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011200023">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011200023</a>   |