

胆道がん治療開発マップ

作成：2026年1月
検索：2026年1月

対象	標準治療	臨床試験				
<p>切除可能</p> <p>*cT1-4NanyM0 (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 ・カベシタピ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ピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験 (NABICAT) 術前GCS+Ope+術後S-1 vs Ope+術後S-1 2021.3~2030.2</p>	<p>更新</p> <p>jRCTs051190040 追跡中・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) 術後GC vs 術後GS 2019.8~2026.5</p>	<p>革新がんでサポートされている試験</p> <p>jRCT2031230509 登録中・Phase III 胆道癌根治切除術後の補助療法としてのrilvegostomig+化学療法を検討するブラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01) 術後rilvegostomig+化学療法 vs 術後化学療法 2023.12~2030.9</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>緩和的化学療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ (GCD) ゲムシタピン+シスプラチン+ペムプロリズマブ (GCP) ゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) ゲムシタピン+シスプラチン (GC) ゲムシタピン+S-1 (GS) 	<p>jRCT2080224744 追跡中・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ピン+S-1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) ベミガチニブ vs GC 2019.6~2028.7</p>	<p>UMIN000051689 登録中・Phase III 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) GC+免疫チェックポイント阻害剤 vs GCS 2023.8~2029.9</p>	<p>jRCT2031240225 登録中・Phase III DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: 局所進行又は転移性HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) +rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブを比較する第III相試験 T-DXd+rilvegostomig vs GCD 2024.6~2029.3</p>	<p>jRCT2031240223 登録中・Phase III 進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 Zanidatamab+化学療法 vs 化学療法 2024.7~2030.2</p>	<p>新規</p> <p>jRCTs2031250495 準備中・Phase III 進行胆道癌の一次治療としてのrilvegostomig+化学療法を検討する第III相国際共同試験 (ARTEMIDE-Biliary02) GCD+rilvegostomig vs GCD 2025.12~2029.9</p>
<p>切除不能・再発二次治療以降</p>	<p>緩和的化学療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ベミガチニブ、フチバチニブ、タスルグラチニブ (FGFR2遺伝子再構成) ペムプロリズマブ (MSI-H, TMB-H) エヌトレクチニブ、ラトロレロニブ (NTRK融合遺伝子陽性) ダブラフェニブ+トラメチニブ (BRAF V600E遺伝子変異陽性) セルベルカチニブ (RET融合遺伝子陽性) <p>*国内未承認薬 ・T-DXd (HER2陽性例) ・イボシニブ (IDH1遺伝子変異) ・FOLFOX</p>	<p>jRCT2011200023 追跡中・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) ニラパリブ 2021.3~2025.12</p>	<p>jRCT1070220052 登録中・Phase I-II 切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植 2022.9~2031.8</p>	<p>新規</p> <p>jRCTs031250049 登録中・Phase II PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第II相試験 カピバセルチブ 2025.4~2029.3</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	jRCTs2031250495	進行胆道癌の一次治療としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 Ⅲ相国際共同試験 (ARTEMIDE-Biliary02)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250495
新規	jRCTs031250049	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバ セルチブ単剤療法の第Ⅱ相試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250049
更新	jRCTs051190040	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)	2019.8~2025.5	2019.8~2026.5	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051190040