

大腸がん Stage I～III 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	jRCT1030240479	JCOG2304: 進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1030240479
更新	jRCT1031200006	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスクStage III 結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験 (VEGA trial)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031200006
更新	jRCTs031220288	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategyの第II/III相単群検証試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220288
更新	jRCTs031190186	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III 相比較試験 手術単独 vs. Cape 8c vs. CAPOX 4c	2020.1 ~ 2032.7	2020.1 ~ 2034.7	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190186

AMED革新的がん医療実用化研究事業

大腸がん Stage IV 治療開発マップ

(アウトカムが有効性)

革新がんでサポート
されている試験

作成：2026年1月
検索：2026年1月

対象 標準治療

臨床試験

更新

局所再発

切除 +/-
化学療法

jRCTs031190076 追跡中・Phase III
JCOG1801: 直腸癌再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験)
手術+術後補助化学療法 vs. 術前CRT+手術+術後補助化学療法
2019.8 ~ 2029.8

更新

Stage IV
切除可能
肝転移

手術
(原発巣
切除 +
肝切除)

jRCT2031220025
追跡中・Phase II
BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ + ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(NEXUS)
周術期Encorafenib + Cetuximab + Binimetinib → 手術 (肝切除 +/- 原発切除)
2022.4 ~ 2027.3

jRCT2080225267
追跡中・Phase III
血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験 (ALTAIR)
FTD/TPI vs. 経過観察
2020.6 ~ 2024.6

jRCTs031230683
登録中・Phase III
初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験
術前化学療法 (FOLFOX or CAPOX) + 手術 (肝切除) + 術後化学療法 (FOLFOX or CAPOX or UFT/LV) vs 手術 (肝切除) + 術後化学療法
2024.3 ~ 2034.3

更新

更新

更新

新規

Stage IV
切除不能
1次治療

化学療法

jRCT2031200393
追跡中・Phase III
BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法 (BREAKWATER)
Encorafenib + Cetuximab vs. mFOLFOX6 + Encorafenib + Cetuximab vs. mFOLFOX6/FOLFOXIRI/CAPOX +/- Bev, FOLFIRI + Encorafenib + Cetuximab vs. FOLFIRI +/- Bev
2021.3 ~ 2027.12

jRCT2031220580
登録中・Phase III
HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツマブ及び mFOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、第3相試験)
(MOUNTAINEER-03)
mFOLFOX6 + Tucatinib + Trastuzumab vs. mFOLFOX6 +/- Bev or Cetuximab
2022.11 ~ 2028.4

jRCT2071240009
登録中・Phase III
KRAS p.G12C変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツマブ及びFOLFIRIの併用療法をFOLFIRI単独療法又はFOLFIRIと bevacizumab-awwbの併用療法と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301)
Sotorasib+Panitumumab+FOLFIRI vs. FOLFIRI ± bevacizumab-awwb
2024.7~2031.8

jRCT2061240047
追跡中・Phase II/III
遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一次治療として、ペバシマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用とペバシマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第II/III相臨床試験
Serplulimab+BEV+XELOX vs. Placebo+BEV+XELOX
2024.9~2028.1

jRCT2031240455
登録中・Phase III
KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験 (OrigAMI-2)
Amivantamab+mFOLFOX6 or FOLFIRI vs. Cetuximab+mFOLFOX6 or FOLFIRI
2024.12~2032.1

jRCT2071250106
登録中・Phase III
未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象として PF-08634404 と化学療法の併用投与とペバシマブと化学療法の併用投与の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、第3相試験
PF-08634494+化学療法 vs. Bevacizumab+化学療法
2025.12~2031.8

新規

新規

Stage IV
切除不能
2次治療以降

化学療法

NCT04008030
追跡中・Phase III
高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がんの被験者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第III相試験 (ONO-4538-87)
IPI/Nivo vs. Nivo vs. 化学療法群
2019.8~2026.6

jRCT2051240239
登録中・Phase III
化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRIの併用をセツキシマブ/ペバシマブとFOLFIRIの併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 (OrigAMI-3)
Amivantamab+FOLFIRI vs. Cetuximab or Bevacizumab+FOLFIRI
2025.1~2029.4

jRCT2031240653
登録中・Phase III
c-Met が過剰発現した難治性の大腸癌患者を対象に ABBV-400 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チピラシル) + ペバシマブを比較する非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第III相試験 (Andromeda-CRC-064)
ABBV-400 vs. FTD/TPI+BEV
2025.2~2029.5

jRCT2011210078
追跡中・Phase III
Kirstenラット肉腫 (KRAS) p.G12C変異を有する既治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブ及びパニツマブの併用投与を治験担当医師の選択する薬剤 (トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ) と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak300)
FTD/TPI or regorafenib vs sotorasib+panitumumab
2022.4~2025.3

jRCTs041230120
追跡中・Phase III
切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験 (PRABITAS)
隔週法FTD/TPI+BEV vs 従来法FTD/TPI+BEV
2023.12~2027.6

更新

大腸がん Stage IV 治療開発マップ 更新一覧表 No.1

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2071250106	未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてPF-08634404と化学療法の併用投与とベバシズマブと化学療法の併用投与の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、第3相試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250106
新規	jRCT2051240239	化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS及びBRAF遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRIの併用をセツキシマブ/ベバシズマブとFOLFIRIの併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 (OrigAMI-3)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240239
新規	jRCT2031240653	c-Met が過剰発現した難治性の大腸癌患者を対象にABBV-400 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チピラシル) + ベバシズマブを比較する非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第III 相試験(AndroMETa-CRC-064)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240653
更新	jRCTs041230120	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041230120
更新	jRCT2061240047	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第 II/III 相臨床試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240047

大腸がん Stage IV 治療開発マップ 更新一覧表 No.2

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	jRCT2031220025	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としての エンコラフェニブ+ ビニメチニブ +セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(NEXUS)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220025 https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031200393
			2022.4 ~ 2026.3	2022.4 ~ 2027.3	
更新	jRCT2031200393	BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法 (BREAKWATER)	2021.3 ~2026.12	2021.3 ~2027.12	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031200393
更新	jRCT2071240009	KRAS p.G12C変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及びFOLFIRIの併用療法をFOLFIRI単独療法又はFOLFIRIとbevacizumab-awwbの併用療法と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301)	2024.7~2031.4	2024.7~2031.8	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071240009
更新	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031190076