

# 膵がん治療開発マップ

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 (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="background-color: #e0ffe0; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>更新</b></p> <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 GEM+nab-PTX 2022.10~2031.1</p> </div>	<div style="background-color: #e0ffe0; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>更新</b></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 腹腔鏡下 膵体尾部切 除 2023.3~2032.3</p> </div>	<div style="background-color: #e0ffe0; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>新規</b></p> <p>jRCTs031220653 登録中・Phase III 切除可能膵癌に対する 術前化学療法中の栄養 サポート +Prehabilitation介 入の効果：非盲検ラン ダム化比較試験 標準治療vs 栄養サポート 2023.2~2029.3</p> </div>	<div style="background-color: #e0ffe0; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>新規</b></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 PS vs SEMS 2017.10~2028.3</p> </div>	<div style="background-color: #e0ffe0; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>新規</b></p> <p>jRCT1042250093 登録中・Phase III 切除可能または切除 可能境界膵癌の遠位 胆道狭窄に対する内 視鏡的経乳頭の胆道 ドレナージにおける 10mm cSEMS/ PS/6mm cSEMSの ランダム化比較試験 10mm SEMS vs PS vs 6mm SEMS 2025.9~2029.3</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="background-color: #e0e0ff; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>更新</b></p> <p>jRCT2080225361 追跡中・Phase III 切除不能局所進行/切除可能境界 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) (PENETRATE)(JCOG1908E) S-1+RT±Nivolumab 2020.10~2029.4</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)				

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

## AMED革新的がん医療実用化研究事業

## 膵がん治療開発マップ

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 (UICC 8th)	標準治療	臨床試験	準備中
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	化学療法： <b>FOLFIRINOX (非高齢者)、 GEM+nab-PTX、 GEM、S-1</b>	<p>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 <b>GEM+nab- PTX+NIS793</b> vs. GEM+nab- PTX+プラセボ 2021.8~2026.3</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCTs052210032 登録中・Phase III 非切除膵癌による遠位胆 道狭窄に対する新型金属 ステントの有用性に関す る試験 (confirmatory Trial) <b>Fully Covered SEMS vs Uncovered SEMS</b> 2021.6~2029.9</p>
2次治療以降	化学療法： <b>nal-IRI+5- FU//LV</b>	<p><b>新規</b></p> <p>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 <b>FOLFOX</b> 2023.5~2030.3</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT1032220253 登録中・Phase III 十二指腸浸潤を伴う切除不 能進行膵癌による中下部悪 性胆道閉塞に対するEUS- HGS vs. ERC-BSの多施設 共同無作為化比較試験 <b>EUS-HGS vs ERC-BS</b> 2022.6~2027.5</p>
		<p>jRCT2031240614 追跡中・Phase III RASolute 302:前治 療歴を有する転移性 膵管腺癌 (PDAC) 患者に対するRMC- 6236と医師選択標 準治療法を比較する 第3相多施設共同、 非盲検、無作為化試 験 <b>RMC-6236</b>vs. 医師 選択標準治療 2025.2~2027.12</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT2031240526 登録中・Phase III 一次化学療法不応の 切除不能膵癌患者を 対象とした、 二次療法としての 超音波内視鏡投与による 核酸医薬STNM01の 第III相臨床試験 <b>STNM01+</b> <b>nal-IRI+5-FU//LV</b> vs nal-IRI+5-FU//LV 2024.12~2028.4</p>
			<p><b>更新</b></p> <p>jRCT1032230171 登録中・Phase III 膵癌・遠位胆管閉塞に対 するDuckbill型逆流防止弁付 き金属ステントと標準型力 バー付き金属ステントの比 較試験 <b>D-ARMS vs fcSEMS</b> 2023.5~2028.6</p>

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	jRCTs031220653	切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation介入の効果：非盲検ランダム化比較試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs031220653">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs031220653</a>
新規	jRCT1042250093	切除可能または切除可能境界膵癌の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおける10mm cSEMS/ PS/6mm cSEMSのランダム化比較試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT1042250093">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT1042250093</a>
新規	jRCT2031240614	RASolute 302:前治療歴を有する転移性膵管腺癌 (PDAC) 患者に対するRMC-6236と医師選択標準治療法を比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240614">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240614</a>
更新	jRCTs031220351	JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	2022.10~2030.1	2022.10~2031.1	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240526">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240526</a>
更新	jRCT2031240526	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	準備中	登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240526">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT2031240526</a>
更新	jRCTs052210032	非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する新型金属ステントの有用性に関する試験 (confirmatory Trial)	2021.6~2028.9	2021.6~2029.9	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs052210032">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCTs052210032</a>
更新	jRCT1032230171	膵癌・遠位胆管閉塞に対するDuckbill型逆流防止弁付き金属ステントと標準型カバー付き金属ステントの比較試験 D-ARMS vs fcSEMS	2023.5~2027.6	2023.5~2028.6	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT1032230171">https://jrct.mhlw.go.jp/late-st-detail/jRCT1032230171</a>