

# 非小細胞肺がん治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## 手術療法（体幹部定位放射線治療を含む）

作成：2026年1月  
 検索：2026年1月

対象	標準治療	臨床試験							
Stage IA	腫瘍径2cm以下 部分切除もしくは 区域切除+リンパ 節郭清	UMIN00011819 追跡中・Phase III 胸部薄切CT 所見に基づき すりガラス影優位の CT/NO 肺腫に対する区域 切除のランダム化比較 試験 (JCOG1211) 区域切除 2013.9~2027.9	UMIN00021029 追跡中・Phase III 臨床病期IA期非小細胞肺 癌もしくは臨床的に原発 性肺癌と診断された3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手 術不能例・手術拒否例） に対する体幹部定位放射 線治療のランダム化比較 試験 (JCOG1408, J- SBRT trial) 体幹部定位放射線治療42 Gy/4回 vs. 体幹部定位放 射線治療55 Gy/4回 2016.2~2027.2	UMIN00004 0089 登録中・ Phase III 肺葉切除高リスク 臨床病期IA期非小 細胞肺癌に対する 区域切除と楔状切 除のランダム化比 較試験 (JCOG1909, ANSWER) 楔状切除 vs. 区域切 除 2020.4~ 2031.4	jRCT1030220 482 登録中・Phase III JCOG2109: 80歳 以上の高齢者肺野 末梢小型非小細胞 肺癌における区域 切除 vs. 楔状切除 のランダム化比較 試験 楔状切除 vs. 区域 切除 2022.12~ 2033.12	UMIN000052 064 登録中・ Phase III 臨床病期IA3期の 肺野末梢充実型非 小細胞肺癌に対す る肺葉切除と区域 切除のランダム化 比較第III相試験 (STEP UP trial) (WJOG 16923L) 区域切除 vs. 肺葉切除 2024.1~2035.1	UMIN000040 818 登録中・ Phase III 胸部薄切 CT 所見 に基づく早期肺癌 に対する経過観察 の単群検証的試験 (JCOG1906, EVERGREEN) 経過観察（試験治 療のみ） 2020.6~2036.6	jRCT1030240 027 登録中・ Phase III JCOG2217: 胸部 薄切CT上すりガラ ス成分を伴う充実 成分優位な非小細 胞肺癌 (> 2-3 cm) に対する肺葉 切除と区域切除の ランダム化比較試 験 区域切除 vs. 肺葉切除 2024.4~2035.3	UMIN000032 696 登録中・Phase III 特異性肺線維症 (IPF) 合併臨床 病期I期非小細胞肺 癌に対する肺腫小 手術に関するラン ダム化比較第III相 試験(JCOG1708- SURPRISE trial) 縮小手術（原則楔 状切除、困難な場 合は区域切除）vs. 肺葉切除 2018.5~ 2029.11
Stage IB	腫瘍径>2cm 肺葉切除+系統的 リンパ節郭清								
Stage IIA									
Stage IIB									
Stage IIIA (N0-1)	肺葉切除(多臓 器合併切除も含 む)+系統的リン パ節郭清	UMIN000025530 追跡中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する 選択的リンパ節郭清の治療的意義に関 するランダム化比較試験 (JCOG1413, L-SPEC trial) 系統的リンパ節郭清 vs. 選択的リンパ節 郭清 2017.1~2033.7	jRCT1030220361 登録中・Phase III JCOG2012: 病理病期 II-III期非小細胞肺 癌に対する術後サー ベイランスに関するラン ダム化比較試験 試験サーベイラン ス vs. 標準サーベイラ ンス 2022.10~2032.10						
Stage IIIA (N2)									
Stage IVA		jRCTs031220666 登録中・Phase III JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜腫瘍を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対す る原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験 薬物療法→原発巣切除→薬物療法 vs. 薬物療法 2023.2~2034.2	jRCTs041220115 登録中・Phase II EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法 のランダム化第II相試験 (ORIHALCON trial/WJOG13920L) SBRT→デュルバルマブ vs. オシメルチニブ 2022.12~2029.5						

革新がんでサポート  
されている試験

新規

SBRT→デュルバルマブ vs. SBRT→ブ  
ラセボ  
2019.3~  
2025.10

# 非小細胞肺がん 手術療法（体幹部定位放射線治療を含む）

## 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	jRCTs041220115	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験 (ORIHALCON trial/WJOG13920L)		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041220115">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041220115</a>



## 非小細胞肺癌術後補助化学療法 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	jRCT2051250089	EGFR Uncommon 変異を有する完全切除後のIB~IIIA 期の非小細胞肺癌患者に対する術後補助療法としてジパレルチニブ+化学療法とプラセボ+化学療法を比較する無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同, 第3 相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250089">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250089</a>
新規	jRCT2071250010	切除された又は切除不能なKRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治療参加者を対象とした、 olomorasib を標準免疫療法と併用したときの有効性及び安全性を評価する第III 相多施設共同二重盲検プラセボ対照試験 – SUNRAY-02		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250010">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250010</a>
更新	jRCT2061210041	LIBRETTO-432 : IB-IIIA期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルペルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061210041">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061210041</a>
更新	jRCT2061240063	完全切除後のⅡ期、ⅢA期、ⅢB (N2) 期非小細胞肺癌患者を対象にV940 (mRNA 4157) + MK-3475による術後補助療法とプラセボ+MK-3475による術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-002)	募集前	登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240063">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240063</a>

# 非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## 術前・術後補助化学療法

作成：2026年1月  
検索：2026年1月

革新がんでサポートされている試験

対象 (c Stage)	標準治療	臨床試験
Stage IA	なし	
Stage IB		
Stage IIA	<b>術前ニボルマブ+化学療法</b> もしくは <b>術前PD-1/PD-L1抗体+化学療法・術後PD-1/PD-L1抗体</b>	jRCT2080224587 追跡中・Phase III ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ併用とプラセボ併用を比較する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験 (AGEAN) Durvalumab (術前術後 + 術前化学療法) vs. プラセボ (術前術後) + 術前化学療法 2018.12~2024.4
Stage IIB		jRCT2080224777 追跡中・Phase III 切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤をベースとする化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験 (IMpower030) Atezolizumab (術前術後) + 術前化学療法 vs. プラセボ (術前術後) + 術前化学療法 2018.4 ~ 2026.6
Stage IIIA (N0-1)		jRCT2080225131 追跡中・Phase III 切除可能なII~IIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III相試験 (CheckMate 77T) ニボルマブ + 術前化学療法 → 手術 → ニボルマブ vs. プラセボ + 術前化学療法 → 手術 → プラセボ 2020.2 ~ 2024.9
Stage IIIA (N2)		jRCT2080223913 追跡中・Phase III II期, IIIA期又はIIIB (T3-4 N2)期の切除可能非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法/術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-671) ペンブロリズマブ (術前術後) + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.5 ~ 2024.1
Stage IIIB (N2)		jRCT2080225229 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) オシメルチニブ単剤 or オシメルチニブ + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2020.7 ~ 2029.5
		NCT04158440 追跡中・Phase III Phase III Study of Toripalimab Versus Placebo Plus Chemotherapy in Resectable NSCLC (Neotorch) Toripalimab+術前化学療法 vs. Placebo+術前化学療法 2020.4~2025.12
		jRCT2021240020 登録中・Phase III 切除可能な病期II期-III B期 (N2)の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475 (ヘムプロリズマブ) とプラチナ製剤併用化学療法との併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475単独投与を比較する無作為化非盲検第III相試験 術後MK-3475 vs. 術後MK-3475 + MK-2870 2025.1 ~ 2034.10
		jRCTs031240747 登録中・Phase III JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験 2025.3 ~ 2034.3 手術先行 + 術後治療 vs. 術前ニボルマブ併用化学療法 + 手術
		jRCT2061240105 登録中・Phase III 切除可能なII期~II B期 (N2)の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効 (pCR) が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とV940の併用投与とMK-3475単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第III相試験 (INTerpath-009) pCR非達成確認後 (術後) MK-3475単剤 vs. MK-3475 + V940 2025.3 ~ 2038.1

新規

新規

# 非小細胞肺癌（術前・術後補助化学療法）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	jRCTs031240747	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240747">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240747</a>
新規	jRCT2061240105	切除可能なII期～III B期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効（pCR）が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とV940の併用投与とMK-3475単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第III相試験（INTerpath-009）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240105">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240105</a>

# 非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## 切除不能局所進行非小細胞肺癌

作成：2026年1月  
検索：2026年1月

対象	標準治療		臨床試験			革新がんでサポートされている試験		
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者		高齢者			
Stage III (切除不能)	<p><b>EGFR陰性</b> プラチナ併用 化学療法+ 胸部 放射線療法 →デュルバル マブ</p> <p><b>EGFR陽性</b> プラチナ併用 化学療法+ 胸部 放射線療法 →オシメルチ ニブ</p>	<p><b>EGFR陰性</b> カルボプラ チン +胸部 放射線療法 (→デュル バルマブ)</p> <p><b>EGFR陽性</b> カルボプラ チン +胸部 放射線療法 (→オシメ ルチニブ)</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT2021210072 追跡中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時化 学放射線療法後に病勢進行が 認められていない切除不能な 局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 (ステージ III) を対象にデュルバルマ ブ+ Olectumab併用投与及 びデュルバルマブ+ Monalizumab併用投与を検 討する第III相、無作為化、 プラセボ対照、二重盲検、多 施設国際共同試験 (PACIFIC-9) デュルバルマブ+Olectumab or デュルバルマブ +Monalizumab vs. デュル バルマブ 2022.2~2030.10</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT2021220007 追跡中・ Phase I- III 局所進行切除不能 III 期非 小細胞肺癌患者を対象とし たバイオマーカーのステ ータスに応じて選択されたコ ホートにおける複数の治療 の有効性及び安全性を評価 する第 I-III 相多施設共同 試験 (BO42777) アレクチニブ or エストレ クチニブ or プラリセチ ニブ vs. デュルバルマブ 2022.11~2033.9</p>	<p>jRCT2021220015 追跡中・Phase III 切除不能な局所進行III期非 小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対 象にMK-7684A (MK-7684と MK-3475の配合剤) 併用同時 化学放射線療法後のMK- 7684A投与を同時化学放射線 療法後のデュルバルマブ投与 と比較する非盲検第III相試験 同時併用MK-7684A→地固め MK-7684A vs. 地固めデュ ルバルマブ 2022.7~2029.9</p>	<p>jRCT2080225256 追跡中・Phase III 切除不能な局所進行III期非 小細胞肺癌患者を対象にベ ムプロリスマブ併用同時化 学放射線療法後のベムプロ リスマブとオラパリブの併 用療法又はベムプロリスマ ブ単独療法を同時化学放射 線療法後のデュルバルマブ 単独療法と比較する第III相 試験 (KEYLYNK-012) 同時併用ベムプロリスマブ →地固めベムプロリスマブ +オラパリブ or ベムプロ リスマブ vs. 地固めデュ ルバルマブ 2020.7~2026.6</p>	<p>jRCT2080224097 追跡中・Phase III 白金製剤を含む根治的化 学放射線療法後に病勢進 行が認められていない局 所進行切除不能EGFR変 異陽性非小細胞肺癌 (ス テージIII) 患者を対象と した維持療法としてのオ シメルチニブの第III相無 作為化二重盲検プラセボ 対照国際多施設共同試験 (LAURA) オシメルチニブ vs. プラ セボ 2018.11~2025.5</p>	<p><b>jRCT2061210088</b> 登録中・Phase III 白金製剤を含む根治的同時 化学放射線療法の施行後 に病勢進行が認められてい ない局所進行切除不能非小 細胞肺癌 (III期) 患者を対 象として、デュルバルマブ +Domvanalimab (AB154) を投与する第 III相ランダム化二重盲検 プラセボ対照国際多施設共 同試験 (PACIFIC-8) デュルバルマブ +Domvanalimab (AB154) vs. デュルバ ルマブ 2022.2~2029.9</p>
			<p>jRCTs031200230 追跡中・Phase III JCOG1914: 高齢者切除不能 局所進行非小細胞肺癌に対 する低用量カルボプラチンを用 いた化学放射線療法とカルボ プラチン+アルブミン結合バ クリタキセルを用いた化学放 射線療法を比較するランダム 化第III相試験 同時併用カルボプラチン+ア ルブミン結合バクリタキセル vs. 低用量カルボプラチン 2020.12~2028.6</p>					

## 非小細胞肺癌切除不能局所進行非小細胞肺癌 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
更新	jRCT2021210072	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能な局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者（ステージIII）を対象にデュルバルマブ+Oleclumab併用投与及びデュルバルマブ+Monalizumab併用投与を検討する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設国際共同試験（PACIFIC-9）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210072">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210072</a>
更新	jRCT2021220015	切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にMK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第Ⅲ相試験（KEYVIBE-006）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220015">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220015</a>
			2020.12～2028.6	2022.5～2029.9	

# 進行非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

## EGFR遺伝子変異陽性

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										
<b>Stage IV 1次治療</b>  EGFR 遺伝子変異 陽性	<b>オシメルチニブ</b>  <b>プラチナ製剤/ペメトレキセド/オシメルチニブ</b>  <b>アミバンタマブ/ラゼルチニブ</b>	更新	更新	更新	更新	更新	更新	更新	更新	新規	新規	新規
		jRCT2051200142 追跡中・Phase III EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルトリニブ+ラムシルマブ+オシメルチニブと比較する第III相臨床試験 ;REVOL958R trial (WJOG14420L) エルトリニブ+ラムシルマブ vs. オシメルチニブ 2021.3~2030.2	jRCT2031220455 追跡中・Phase I EGFR又はHER2活性化変異を伴った進行又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としてfurmonertinibの安全性、薬物動態及び抗腫瘍効果と評価する第IIb相用量増強及び用量展開試験 furmonertinib 2022.5~2025.12	jRCT2061230057 登録中・Phase II 上皮成長因子受容体のエクソン20挿入変異及びUncommon/SiNgle又はCompound変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたZipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第2b相試験 Zipalertinib 2023.9~2026.6	jRCT201123009 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する二次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する 第III相国際多施設共同 無作為化非盲検 Furmonertinib vs. 化学療法 2023.5~2028.10	jRCT2051200087 追跡中・Phase III EGFRエクソン(Exon)20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する 第3相多施設共同非盲検ランダム化試験 TAK-788 vs. プラチナ製剤ベースの化学療法群 2020.1~2025.10	jRCT2071210098 追跡中・Phase III EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象にTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する 第3相多施設共同非盲検ランダム化試験 TAK-788 vs. プラチナ製剤ベースの化学療法群 2020.1~2025.10	jRCT2061230111 登録中・Phase III Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフチニブ投与におけるDPP-14323の有効性を検証する臨床第III相試験 アフチニブ vs. DPP-14323+低用量アフチニブ 2024.3~2028.9	jRCT2021210079 追跡中・Phase I/II EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブ併用の第I/II相試験 オシメルチニブ+オシメルチニブ 2022.3~2026.10	jRCT2061230058 登録中・Phase III 上皮成長因子受容体(EGFR)のエクソン20挿入変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたZipalertinibと化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第3相比較試験 Zipalertinibと化学療法併用 2023.9~2032.6	jRCT2031240580 登録中・Phase III EGFR変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象にオシメルチニブ+タトボタマブ/デルタタマブ/デルタオシメルチニブ+プラチナ製剤(タトボタマブ/デルタオシメルチニブ)またはカルボプラチン+オシメルチニブ+プラチナ製剤(タトボタマブ/デルタオシメルチニブ)と比較する第III相非盲検ランダム化試験 タトボタマブ/デルタオシメルチニブ+プラチナ製剤 vs. オシメルチニブ 2024.12~2032.6	jRCTs011240066 登録中・Phase II Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、オシメルチニブ併用したTelisotuzumab Adizutecanの安全性、有効性及び至適用量を評価する第II/III相無作為化試験 オシメルチニブ+プラチナ製剤+オシメルチニブ 2025.1~2029.11
<b>再発 2次治療</b>  *再発2次治療以降のプラチナ併用化学療法は、ドライバー遺伝子陰性の1次治療を行う	<b>T790M陽性</b>  <b>オシメルチニブ</b>  <b>T790M陰性</b>  <b>EGFR-TKI プラチナ併用化学療法</b>	更新	更新	更新	更新	更新	更新	更新	更新	新規	新規	
		jRCT2021220002 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤(TKI)療法が効果しなかった転移又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としてバトリツマブ、デルタタマブとプラチナ製剤併用化学療法と比較する第III相無作為化非盲検試験(HERTHENA-Lung02) patritumab deruxtecان vs. プラチナ製剤併用化学療法 2022.7~2026.8	jRCT2071240041 登録中・Phase III EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行したEGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870とプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較する無作為化、非盲検、第III相試験 MK-2870 vs. プラチナ製剤+オシメルチニブ併用療法 2024.7~2030.6	jRCT2041230017 追跡中・Phase I/II プラチナ製剤による全身化学療法のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にCLN-081の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第I/2相、非盲検、多施設共同試験 CLN-081 2019.10~2026.3	jRCT2031240108 登録中・Phase III 前治療のあるEGFR遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)を対象にMK-2870と化学療法(ドセタキセル又はペメトレキセド)と比較する無作為化、非盲検、第III相試験 MK-2870 vs. ドセタキセル or ペメトレキセド 2024.7~2030.3	jRCT2031220420 追跡中・Phase III オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異陽性でMET過剰発現及び/又は増強を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavoltinibとオシメルチニブの併用療法とオシメルチニブ単剤療法とを比較する第III相試験 Savoltinib+オシメルチニブ vs. プラチナ製剤ベースの2剤併用化学療法 2022.11~2026.12	jRCT2061240051 登録中・Phase III オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下のDato-DXdと白金製剤を含む2剤併用療法と比較する第III相非盲検(治療依順者盲検)無作為化試験 (TROPION-Lung15試験) オシメルチニブ+Dato-DXd or Dato-Dxd vs. プラチナ併用化学療法 vs. Dato-Dxd 2024.9~2028.2	jRCT2071250017 登録中・Phase II オシメルチニブ投与後発動したTP53阻害剤獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第II相試験 主導治療 オシメルチニブ+インフリキシマブ 2025.6~2028.9				

# 進行非小細胞肺癌EGFR遺伝子変異陽性 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	jRCT2031240580	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の併用又は非併用を比較する第III相非盲検ランダム化試験 (TROPION-Lung14)		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240580">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240580</a>
新規	jRCT2061240051	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato- DXdと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検 (治験依頼者盲検) 無作為化試験 (TROPION-Lung15試験)		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240051">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240051</a>
新規	jRCT2071250017	オシメルチニブ投与後病勢進行した TP53機能獲得変異陽性の進行・再発の EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第II相医師主導治験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250017">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250017</a>
新規	jRCTs011240066	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤 (シスプラチンまたはカルボプラチン) +ペメトレキセド併用療法の第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs011240066">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs011240066</a>
新規	jRCT2031250209	[M25-287] EGFR変異を有する局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、オシメルチニブと併用した Telisotuzumab Adizutecanの安全性、有効性及び至適用量を評価する第II / III相無作為化試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250209">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250209</a>

# 進行非小細胞肺癌EGFR遺伝子変異陽性 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	jRCTs051200142	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験:REVOL858R trial (WJOG14420L)	2021.3~2029.2	2021.3~2030.2	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051200142</a>
更新	jRCT2031220455	EGFR又はHER2活性化変異を伴う進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてfurmonertinibの安全性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第Ib相用量漸増及び用量展開試験	2022.5~2025.9	2022.5~2025.12	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220455">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220455</a>
更新	jRCT2011230009	上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第III相国際多施設共同無作為化非盲検試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011230009">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011230009</a>
更新	jRCT2071210098	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験	2020.1~2025.7	2020.1~2026.10	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071210098">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071210098</a>
更新	jRCT2021210079	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第 III 相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210079">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210079</a>
			2022.3~2026.3	2022.3~2026.10	

# 進行非小細胞肺癌EGFR遺伝子変異陽性 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	jRCT2071240041	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行したEGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870とプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	登録前	登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071240041">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071240041</a>
更新	jRCT2031220420	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異陽性でMET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinib とオシメルチニの併用療法と白金製剤を含む2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220420">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220420</a>
更新	jRCT2021220002	上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）療法が奏効しなかった転移又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性（EGFRm）非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としてパトリツマブデルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験(HERTHENA-Lung02)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220002">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220002</a>
			2022.7～2026.8	2022.7～2026.6	

進行非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陽性 (EGFR遺伝子変異以外)

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

Table with columns: 対象 (Target), 標準治療 (Standard Treatment), 臨床試験 (Clinical Trials). Rows include ALK fusion, HER2, KRAS G12, MET, RET, and other categories. Each cell contains trial details like phase, status, and dates.

1) ROS1融合遺伝子 (クリゾチニブ, エヌトレクチニブ)、BRAF遺伝子変異 (ダブラフェニブ+トラメチニブ)、NTRK融合遺伝子 (エンメクトリニブ, ラロトレクチニブ)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性（EGFR遺伝子変異以外） 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	jRCT2071250073	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者の一次治療における選択的 ALK 阻害薬 NVL-655 とアレクチニブを比較する第 III 相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250073">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250073</a>
新規	jRCT2080223860	非小細胞肺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a)の第II相試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080223860">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080223860</a>
新規	jRCT2080224915	非小細胞肺癌患者を対象とした経口 EGFR/HER2 阻害薬TAK-78(AP32788)の安全性、薬物動態及び抗腫瘍活性を検討する第1/2 相試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080224915">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2080224915</a>
新規	jRCT2011210058	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第III 相施設共同無作為化非盲検試験 (DESTINY-Lung04)		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011210058">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011210058</a>
新規	jRCT2031220233	EGFR又はHER2変異を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたBAY 2927088の非盲検first in human試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220233">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220233</a>
新規	jRCT2031240248	HER2活性化変異を有する局所進行又は転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、一次治療としてBAY 2927088を経口投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較する、非盲検、無作為化、実薬対照、多施設共同、第3相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240248">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240248</a>

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性（EGFR遺伝子変異以外） 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
新規	jRCT2071250040	HER2過剰発現かつPD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムプロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムプロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第III相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250040">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250040</a>
新規	jRCT2031210265	KRAS G12C 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY3537982 の第 I/II 相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210265">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210265</a>
新規	jRCT2071250087	KRAS G12C変異を有する未治療の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasin+ペムプロリズマブの有効性、安全性を、ペムプロリズマブ+ペメトレキセド+カルボプラチン又はシスプラチンと比較する第III相無作為化非盲検試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250087">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250087</a>
新規	jRCT2051250087	KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした2 種類の Adagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250087">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250087</a>
新規	jRCT2071250010	切除された又は切除不能なKRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治療参加者を対象とした、olomorasib を標準免疫療法と併用したときの有効性及び安全性を評価する第III 相多施設共同二重盲検プラセボ対照試験 – SUNRAY-02		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250010">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250010</a>

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性（EGFR遺伝子変異以外） 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031250204	RASolve 301：前治療歴を有する局所進行又は転移性RAS[MUT] NSCLC患者に対するRMC-6236とドセタキセルを比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250204">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250204</a>
新規	jRCT2031250409	KRAS G12C変異陽性の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者の一次治療として、ペムプロリズマブとベラヒアルロニダーゼ アルファの配合剤（MK-3475A）の皮下投与との併用療法におけるMK-1084の安全性及び有効性を、MK-3475Aとペメトレキセド/プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）との併用化学療法と比較する、無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-007）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250409">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250409</a>
新規	jRCT2051240292	KRAS G12C変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasibと他の抗癌剤との併用の安全性、有効性及び薬物動態を評価する非盲検、多施設共同、第Ⅰb/Ⅱ相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240292">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240292</a>
新規	jRCT2051250009	KRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの単剤投与及びペムプロリズマブとの併用投与の第2相試験並びにAdagrasibとペムプロリズマブの併用投与をペムプロリズマブと比較する第3相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250009">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250009</a>
新規	jRCT2031240494	免疫療法及びプラチナ製剤を含む化学療法後に進行したドライバー遺伝子陰性かつMET過剰発現を有する局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたグラモンチニブとドセタキセルの非盲検、ランダム化、多施設共同臨床第3相比較試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240494">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240494</a>

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性（EGFR遺伝子変異以外） 治療開発マップ 更新一覧表 No.4

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	jRCTs071230025	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第II相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071230025</a>
更新	jRCT2071230098	Beamion LUNG-2 : HER2チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのBI 1810631の経口投与を標準治療と比較評価する第III相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071230098">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071230098</a>
更新	jRCT2061230078	KRAS p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブルット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブルット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreak 202）	2023.11~2033.3	2023.11~2033.6	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230078">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230078</a>
更新	jRCTs041210103	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第 II 相試験（WJOG14720L）	登録中	登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041210103</a>
			2021.11-2027.5	2021.11-2027.11	
更新	jRCT2031240278	治療歴のあるKRAS G12C陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてdivarasibの有効性及び安全性をソトラシブ又はadagrasibと比較評価する第III相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240278">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240278</a>
			2024.8-2028.12	2024.9-2029.9	

進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陰性・1次治療-1

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

Table with columns: 対象 (Target), 標準治療 (Standard Treatment), 臨床試験 (Clinical Trials). Rows are categorized by Stage IV 1st treatment and cell type (PD-L1 positive/negative, 50%+). Clinical trials listed include JRCT2061220066, JRCT2071250040, JRCT2051240173, etc.

PD-1/PD-L1抗体；ニボルマブ(nivolumab)、ヘムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

## ドライバー遺伝子変異陰性・1次治療-2

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						更新	更新		新規	新規	新規	新規	
Stage IV 1次治療	PD-L1陽性細胞陰性	イビリムマブ/ニボルマブ プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体														
	PD-L1陽性細胞 1-49%	ヘムブロリズマブ プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	JRCT203123 0049 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法との併用療法において、ヘムブロリズマブとプラチナとの併用療法に比較するランダム化比較第III相試験 PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体中止 2019.5~2028.11	JRCT202121 0032 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ薬併用療法において、ヘムブロリズマブの皮下投与と併用療法の有効性及び安全性を比較するランダム化比較第III相試験 ヘムブロリズマブ皮下投与+プラチナ製剤併用療法 vs. ヘムブロリズマブ静注+プラチナ製剤併用療法 2021.9~2026.10	JRCT203122 0098 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684A+化学療法 vs. MK-3475+化学療法 2022.6~2027.9	JRCT20612 40025 登録中・Phase III 進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234とゼイトルーダ（ヘムブロリズマブ）の有効性・副作用・安全性・免疫原性を比較するランダム化二重盲検第III相試験 MK-7684A+化学療法 vs. MK-3475+化学療法 2022.6~2027.9	JRCT20312 40062 登録中・Phase II/III [M23-721] 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、Livmonipilim abとBudicalima b及び化学療法との併用療法の有効性及び安全性を比較する第II/III相無作為化試験 LIVIGNO-4 Livmonipilim ab+budicali mab+プラチナ製剤 vs. ヘムブロリズマブ+プラチナ製剤 2024.4~2031.10	JRCT20312 40068 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌に対するヘムブロリズマブ+化学療法 vs. 標準療法のヘムブロリズマブ+化学療法 2024.2~2029.12	JRCT203123 0678 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌に対するvolustomig (MED15752)+化学療法とヘムブロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第III相2群並行群比較ランダム化第III相試験 ivonescima b vs. ヘムブロリズマブ+化学療法 2024.2~2029.12	JRCTs03123 0682 登録中・N/A 未治療の転移性非小細胞肺癌に対するヘムブロリズマブの投与量を調整する治療法 vs. 標準療法のヘムブロリズマブ 2024.3~2028.12	JRCTs0712 20105 登録中・Phase II 未治療進行/再発非小細胞肺癌患者を対象とするランダム化比較第II相試験 シンバイオティクス 2023.20~2028.2	JRCTs0312 20666 登録中・Phase III JCOG21103 画像上診断困難な肺癌として、BNT327+化学療法剤及びその他の治療薬との併用に関する共同試験の第II/III相、多病種共同、無作為化、クロスオーバー試験 BNT327+カルボプラチン+ペムトレキセド vs. ペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペムトレキセド 2023.3~2028.1	JRCT20512 50042 登録中・Phase II/III 非小細胞肺癌患者を対象とした二次治療として、zimberelimab、domvanalimab及び化学療法併用ヘムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較するランダム化比較第III相試験 MK-2870+ヘムブロリズマブ vs. ペムブロリズマブ 2024.8~2031.2	JRCT20722 40024 登録中・Phase III LUNAR-2 転移性非小細胞肺癌患者を対象とした二次治療として、腫瘍治療薬（TTフィーバド：150kgH2）とヘムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するランダム化、非盲検試験 TTフィーバド+ヘムブロリズマブ vs. ヘムブロリズマブ+化学療法 2024.6~2028.12		
	PD-L1陽性細胞 50%以上	ヘムブロリズマブ プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	JRCT203123 0049 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法との併用療法において、ヘムブロリズマブとプラチナとの併用療法に比較するランダム化比較第III相試験 PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体中止 2019.5~2028.11	JRCT202121 0032 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ薬併用療法において、ヘムブロリズマブの皮下投与と併用療法の有効性及び安全性を比較するランダム化比較第III相試験 ヘムブロリズマブ皮下投与+プラチナ製剤併用療法 vs. ヘムブロリズマブ静注+プラチナ製剤併用療法 2021.9~2026.10	JRCT203122 0098 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684A+化学療法 vs. MK-3475+化学療法 2022.6~2027.9	JRCT20612 40025 登録中・Phase III 進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234とゼイトルーダ（ヘムブロリズマブ）の有効性・副作用・安全性・免疫原性を比較するランダム化二重盲検第III相試験 MK-7684A+化学療法 vs. MK-3475+化学療法 2022.6~2027.9	JRCT20312 40062 登録中・Phase II/III [M23-721] 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、Livmonipilim abとBudicalima b及び化学療法との併用療法の有効性及び安全性を比較する第II/III相無作為化試験 LIVIGNO-4 Livmonipilim ab+budicali mab+プラチナ製剤 vs. ヘムブロリズマブ+プラチナ製剤 2024.4~2031.10	JRCT20312 40068 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌に対するヘムブロリズマブ+化学療法 vs. 標準療法のヘムブロリズマブ+化学療法 2024.2~2029.12	JRCT203123 0678 登録中・Phase III 転移性非小細胞肺癌に対するvolustomig (MED15752)+化学療法とヘムブロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第III相2群並行群比較ランダム化第III相試験 ivonescima b vs. ヘムブロリズマブ+化学療法 2024.2~2029.12	JRCTs03123 0682 登録中・N/A 未治療の転移性非小細胞肺癌に対するヘムブロリズマブの投与量を調整する治療法 vs. 標準療法のヘムブロリズマブ 2024.3~2028.12	JRCTs0712 20105 登録中・Phase II 未治療進行/再発非小細胞肺癌患者を対象とするランダム化比較第II相試験 シンバイオティクス 2023.20~2028.2	JRCTs0312 20666 登録中・Phase III JCOG21103 画像上診断困難な肺癌として、BNT327+化学療法剤及びその他の治療薬との併用に関する共同試験の第II/III相、多病種共同、無作為化、クロスオーバー試験 BNT327+カルボプラチン+ペムトレキセド vs. ペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペムトレキセド 2023.3~2028.1	JRCT20512 50042 登録中・Phase II/III 非小細胞肺癌患者を対象とした二次治療として、zimberelimab、domvanalimab及び化学療法併用ヘムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較するランダム化比較第III相試験 MK-2870+ヘムブロリズマブ vs. ペムブロリズマブ 2024.8~2031.2	JRCT20722 40024 登録中・Phase III LUNAR-2 転移性非小細胞肺癌患者を対象とした二次治療として、腫瘍治療薬（TTフィーバド：150kgH2）とヘムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するランダム化、非盲検試験 TTフィーバド+ヘムブロリズマブ vs. ヘムブロリズマブ+化学療法 2024.6~2028.12		

PD-1/PD-L1抗体；ニボルマブ(nivolumab)、ヘムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・1次治療 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	jRCT2071250040	HER2過剰発現かつPD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第III相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250040">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071250040</a>
新規	jRCT2051240197	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Lung02）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240197">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240197</a>
新規	jRCT2051240192	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Lung03）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240192">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240192</a>
新規	jRCT2051240173	PD-L1 発現率1%以上のステージIV 又は再発非扁平上皮（NSQ）非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、ニボルマブ と relatlimab の固定用量配合剤と化学療法の併用療法をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較する第3 相ランダム化非盲検試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240173">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240173</a>
新規	jRCT2051240299	PD-L1が高発現（PD-L1発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotinとペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02試験）（治験実施計画書番号：C5751003）		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240299">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240299</a>

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・1次治療 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
新規	jRCT2051240089	PD-L1 TPS が50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療としてMK-2870+ペムブロリズマブ併用療法をペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240089">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240089</a>
新規	jRCT2031250093	PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第 3 相試験 (HARMONi-7 試験)		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250093">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250093</a>
新規	jRCT2031240572	Actionable遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ib/II相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240572">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240572</a>
新規	jRCT2051250042	非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の試験薬とを併用する国際共同試験の第II/III相、多施設共同、無作為化、マスター試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250042">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250042</a>
新規	jRCT2021240015	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法としてMK-2870の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021240015">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021240015</a>
新規	jRCT2061230073	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのzimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第3相試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230073">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230073</a>

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・1次治療 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2072240024	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TTフィールド：150 kHz）とペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2072240024">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2072240024</a>
更新	jRCT2051240051	PD-L1で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてdostarlimab及びbelrestotugを併用投与したときの安全性及び有効性をペムプロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第III相試験（GALAXIES LUNG-301）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240051">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240051</a>
更新	jRCT1031190032	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032</a>
更新	jRCT2031230688	転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験（HARMONI-3s試験）	2024.2～2027.12	2024.2～2029.12	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230688">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230688</a>
更新	jRCT2031230678	転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療としてのvolrustomig（MEDI5752）＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法の有効性を比較する第III相2群並行群比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-Lung02）	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230678">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230678</a>

# 進行非小細胞肺癌治療開発マップ<sup>o</sup>（アウトカムが有効性）

## ドライバー遺伝子変異陰性・2次治療

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								
2次治療	PD-L1陽性細胞陰性	プラチナダブレット ドセタキセル S-1 ナブパクリタキセル	更新						更新	更新	新規
	PD-L1陽性細胞1-49%	プラチナダブレット ドセタキセル S-1 ナブパクリタキセル	jRCTs031220630 登録中・Phase II 進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の	jRCTs031240432 登録中・Phase III JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の2次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	jRCT2051240178 登録中・Phase III PD-1/PD-L1阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として	jRCT2071200104 追跡中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とドセタキセルを比較する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung01)	jRCT2080225013 追跡中・Phase III 前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に SAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	jRCT2041230056 追跡中・Phase II/III 抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第II/III相試験 (COSTAR Lung)	更新	更新	新規
	PD-L1陽性細胞50%以上	プラチナダブレット ドセタキセル S-1 ナブパクリタキセル	jRCTs031220630 登録中・Phase II 進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の 局所治療+免疫チェックポイント阻害薬±化学療法 vs. 化学療法 2023.2~2029.10	ニボルマブ療法 vs. S-1療法 2024.10~2030.4	acasunlimab (GEN1046) とペムプロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験 (ABBILITY NSCLC-06) ドセタキセル vs. acasunlimab +ペムプロリズマブ 2024.11~2028.1	vs. ドセタキセル 2021.3~2026.1	vs. ドセタキセル 2019.12~2025.7	vs. ドセタキセル 2023.7~2026.1	更新	更新	新規

PD-1/PD-L1抗体；ニボルマブ(nivolumab)、ペムプロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

# 進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・2次治療 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	jRCTs031250351	ICI (immune checkpoint inhibitor)治療が無効となった非小細胞肺癌(NSCLC)に対するICIへのアンサー(Z-100)+放射線治療併用追加の有無によるランダム化第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250351">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031250351</a>
更新	jRCTs031220630	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo-Progressive diseaseに対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験	2023.2~2027.10	2023.2~2029.10	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220630">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220630</a>
更新	jRCT2031240261	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGNB6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240261">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240261</a>
更新	jRCT1031190032	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031190032</a>