








骨軟部腫瘍グループ：軟部肉腫治療開発マップ

2024.7.

| 対象 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬/ 適応外薬 | |
|------------|---|---|--|--|--|
| Stage I |  広範切除 ¹⁾ | | | | |
| Stage II | | | | | |
| Stage IIIA |  深在性腫瘍の場合 JCOG0304 Phase II 広範切除 ¹⁾ + 術前後 アドリアマイシン +イホスファミド (AI療法) |  JCOG1306 Phase II/III 広範切除 ¹⁾ + 術前後AI vs. 術前後GD 2014.2~2018.9 →2023.9 |  JCOG2102 Phase III 広範切除 ¹⁾ + 術前後AI 5コース vs. 術後AI 3コース 2022.11~ |  JCOG2214INT (EORTCとの共同試験) Phase III 後腹膜発生平滑筋肉腫または脱分化 型脂肪肉腫 広範切除 ¹⁾ vs. 広範切除 ¹⁾ +術前アドリアマイシン +ダカルバジンまたはイホスファミド 2023.9~ | |
| Stage IIIB |  浅在性腫瘍 の場合 広範切除 ¹⁾ | | | | |
| Stage IV | アドリアマイシン イホスファミド ²⁾ パゾパニブ ²⁾ トラベクテジン ²⁾ エリブリン ²⁾ ゲムシタピン +ドセタキセル (GD療法) ^{2,3)} |  JCOG1802 Phase II 二次治療 トラベクテジン vs.エリブリン vs. パゾパニブ ランダム化 Phase II 2019.12~2023.3→2024.9 | | ゲムシタピン ³⁾ ドセタキセル ³⁾ | |





1) 腫瘍を健常組織で被包し一塊として切除する手術法

2) セカンドライン以降での使用 3) 社会保険診療支払基金の審査情報提供事例として軟部肉腫への使用が認められている

* 再発例は、遠隔転移を伴わない場合は原発腫瘍に準じて取り扱う。遠隔転移を伴う場合はStage IVに準じて取り扱う。

骨軟部腫瘍グループ：骨肉腫治療開発マップ

2024.7.





| 対象 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬/ 適応外薬 |
|-----------|--|---|--|-----------------|
| Stage I | <p>広範切除¹⁾</p>  | | | |
| Stage IIA |  <p>広範切除¹⁾ +術前後メトトレキサート、 アドリアマイシン、シスプラチン</p> | <p>JCOG0905 Phase III 広範切除¹⁾ +術前後メトトレキサート、 アドリアマイシン、シスプラチン with or without 術後イホスファミド 2010.2~2020.8→2030.8</p>  | <p>AOST2032 (米国) Phase II/III 切除 +術前後メトトレキサート、 アドリアマイシン、シスプラチン with or without カボザンチニブ</p> | |
| Stage IIB | | | | |
| Stage III | | | | |
| Stage IV | <p>(広範切除¹⁾ +)</p>  <p>術前後メトトレキサート、 アドリアマイシン、シスプラチン、 イホスファミド*</p> | | | |

1) 腫瘍を健常組織で被包し一塊として切除する手術法

* Stage IVもStage IIB,IIIと同様の戦略で治療開始されることが多いが、転移巣切除の可否や薬剤による効果により症例ごとの治療戦略がとられる。

骨軟部腫瘍グループ：骨巨細胞腫治療開発マップ

2024.7.

| 対象 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬/ 適応外薬 | |
|---------------------------------|--|---|--------|-----------------|---|
| 初発 Campanacci分類 Grade I |  病巣搔爬 ¹⁾ + 局所補助療法 ²⁾ |  JCOG1610 Phase III 病巣搔爬可能骨巨細胞腫 病巣搔爬 ¹⁾ + 局所補助療法 ²⁾ VS 術前デノスマブ ⁴⁾ + 病巣搔爬 ¹⁾ + 局所補助療法 ²⁾ 2017.10~2020.12→2021.9 | | | |
| 初発 Campanacci分類 Grade II | | | | | |
| 初発 Campanacci分類 Grade III |  関節温存可能な場合 病巣搔爬 ¹⁾ + 局所補助療法 ²⁾ | | | |  関節温存困難な場合 デノスマブ ⁴⁾ + 外科手術 |
| 再発 | 関節温存困難な場合 en bloc切除 ³⁾ | | | | |
| 切除不能/ 遠隔転移 | デノスマブ ⁴⁾ 肺転移切除 | | | | |

- 1) 内部に腫瘍が残存しないように骨の開窓部分から搔き出す手術法
- 2) 病巣搔爬後再発予防目的で行う治療法（ハイスピードバーによる拡大病巣搔爬、骨セメントなど）
- 3) 一塊あるいは広範切除（腫瘍を健常組織で被包し一塊として切除）により病巣を完全摘出する手術法
- 4) ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤