

# 泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

## 低リスク

2024.9.

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	
超低リスク			<div data-bbox="933 454 1261 539">NCT03769766 クルクミン vs AS</div> <div data-bbox="933 554 1261 639">NCT01759771(VD3 PCa) ビタミンD3 vs. AS</div>		
低リスク	<div data-bbox="324 434 397 1200">監視療法</div> <div data-bbox="417 434 490 1200">前立腺全摘除術 リンパ節郭清なし</div> <div data-bbox="510 434 583 1200">外照射、 組織内照射</div> <div data-bbox="602 434 676 1200">外照射、 組織内照射</div>		<div data-bbox="933 654 1261 739">NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated</div> <div data-bbox="933 753 1261 839">NCT03830788(TEMPOS) SBRT vs. LDR</div> <div data-bbox="933 853 1261 939">NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT</div> <div data-bbox="933 953 1261 1039">NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT</div> <div data-bbox="933 1053 1261 1139">NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs. 陽子線治療</div> <div data-bbox="933 1153 1261 1239">NCT04253483 HDR vs SBRT</div>	<div data-bbox="1280 654 1609 739">NCT02768363(ULYSSES) 免疫療法 vs. AS</div> <div data-bbox="1280 753 1609 839">NCT05010343 炭素線治療単独 vs 炭素線+ SIB</div> <div data-bbox="1280 853 1609 939">NCT04100174 Focal BT boost to SBRT vs whole-gland BT boost to RT</div> <div data-bbox="1280 953 1609 1039">NCT06111313 (UAdapt) ADT1M+SBRT vs SBRT</div>	<div data-bbox="1628 654 1899 739">NCT03258320 Chemo*+OP vs OP</div> <p>*Cabazitaxel, Docetaxel, Mitoxantrone or Satraplatin</p>

本邦の診療GLにおけるASの適応 “PSA≤10ng/mL、臨床病期≤pT2、陽性コア数≤2本、Gleasonスコア≤7(3+4)、PSA濃度 (PSAD) <0.2の全てを満たす。ただし、cribriformや intraductal carcinomaを除く”

超低～低リスク対象の試験

低リスク対象の試験

中間リスク対象との共通試験

超低～高リスク対象の試験

# 泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

2024.9

## 中間リスク

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
中間 リスク	前立腺全摘 ±リンパ節郭清		NCT01584258 (PACE) RP vs EBRT vs. SBRT	NCT03686683(ProVent) Sipuleucel-T for AS	NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs 陽子線治療	
	外照射±ホルモン療法 組織内照射±ホルモン療法 ±外照射		NCT03367702(NRG-GU005) SBRT vs IMRT	NCT04654338 SABR + HDR	NCT06027892 (SABR-Dual) Two fraction RT vs five-fraction RT	
	監視療法		NCT02258087 (PROMOBRA) LDR vs HDR (mono)	NCT05191680 AS Apalutamide vs apalutamide + placebo vs placebo	NCT6451614 EBRT(sapacel Thydrogel) vs EBRT(Boston Spacer)	
	オプション ホルモン療法		NCT02692105 HDR vs LDR (mono)	NCT03056638 SBRT± ADT	NCT00664456(SHIP0804) NHT+LDR±ADT	
			NCT03426748 QOL HDR vs LDR (mono)	NCT05710861 cost HIFU vs LRP	NCT01492972 (GU003-10) Proton/HDR+IMRT/LDR+IMR T± ADT	
			NCT05050084 RT vs RT+ADT vs RT+ADT+darolutamide	NCT06397703 SBRT vs SBRT+ADT	NCT05109910 RP ±ePLND	
			NCT00653848 (AdRad) NADT+EBRT ± DOC	NCT03987386 RP+Adjuvant Hypofractionated vs conv. RT	NCT06434649 RARP (posterior approach) vs RARP (anterior approach)	
			NCT01368588 (RTOG0924) RT (PB+SV)+PBboost+ADT vs WPRT+PBboost +ADT	NCT05019846 SRT vs SRT +ADT		
				NCT01436968 (PrTK03) RT±ADT±ProstAtak® immunotherapy		

低リスクと共通試験

中間リスク対象の試験

高リスクと共通試験

# 泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

## 高リスク

## 2024.9

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
高リスク	前立腺全摘 +リンパ節郭清		放射線	
	外照射+ホルモン療法 組織内照射±ホルモン療法 ±外照射			
	ホルモン療法			
			手術	

# 泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

## 術後治療介入

2024.9

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
前立腺全摘 直後	pN0/Nx 経過観察		NCT03070886 (NRG-GU002) ART+ADT±DOC	
	pN1 経過観察		NCT02064673 クルクミン vs プラセボ	
	ホルモン療法		NCT01442246 (GETUG-AFU-20) 補助ADT(2年) vs Observation	
前立腺全摘後 生化学的再発	pN0/Nx JCOG0401 放射線療法		NCT04242017 (LOBSTER) SRT+ADT(6ヵ月) vs SRT+ADT(2年)	ハイリスク (PSADT≤9か月かつ PSA値≥1 ng/ml)  ENZ±ADT
	放射線療法+ホルモン療法		NCT04642027 (PERYTON) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)	
	pN1 ホルモン療法		NCT05232578 (ESTABLISH) SRT(early) vs SRT(deferred)	
			NCT05781217 (URONCOR 06-24) SRT+短期ADT vs SRT+長期ADT	
			NCT03009981 (AFT-19) 救済ADT vs ADT+APA vs ADT+APA+ABI	
			NCT04557501 (PATRON) 根治治療も含む SOC vs SOC after PSMA-PET	
			NCT04302454 (ADOPT) MDT±ADT to OM after PSMA-PET	
			NCT05939414 (PSMA-DC) MDT±177Lu-PSMA-617 to OM after PSMA-PET	
			NCT04181203 (CARLHA-2) SRT+ADT±APA	
			NCT03920033 (SHARE) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)	
		NCT04858880 (PROPER2) SRT(PB) vs SRT(WP)		
		NCT05794906 (ARASTEP) 救済ADT±DAR		
		NCT04423211 (INDICATE) SOC-RT+ADT±APA after PET		
		NCT03582774 (PSMA SRT) SRT vs SRT after PSMA-PET		
		NCT04794777 SRT vs SOC after PSMA-PET		
		NCT05352178 (SPARKLE) MDT vs MDT+1M ADT vs MDT+6M ADT+ENZ to OM after PSMA-PET		

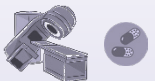
pN0/Nx対象の試験

pN0/Nx/N1対象の試験

# 泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

## 転移を有するホルモン未治療癌

### 2024.9

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
Low volume 転移を有するホルモン未治療前立腺癌	ADT +局所放射線 ADT +エンザルタミド ADT +アパルタミド ADT +ドセタキセル +ダロルタミド		NCT05352178 SPARKLE MDT MDT+1M ADT MDT+6M ADT+Enzalutamide (Only oligo meta)	NCT03784755 PLATON ADT+local ablative ADT+local+meta ablative (Only oligo meta)	NCT05939414 PSMA-DC <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 observation (Only PSMA+)	ADT +ドセタキセル +アビラテロン +プレドニゾン
			NCT04115007 PRESTO SOC SOC+meta ablative (Only oligo meta)	NCT04983095 METRO SOC SOC+meta ablative (Only oligo meta)		
			NCT 04736199 ARANOTE ADT ADT+DARO	NCT06350825 SOC SOC+ prostatectomy or brachy	NCT03678025 SWOG1802 SOC SOC + RP or RT	
			NCT04916613 PEACE6-Vulnerable ADT ADT+DARO (Only vulnerable)	NCT05983783 ADT+Rezvilutamide+DOC ADT+Rezvilutamide	NCT06177015 ADT+DOC ADT+DOC+ intermittent DARO	
High volume 転移を有するホルモン未治療前立腺癌	ADT +アビラテロン +プレドニゾン ADT +エンザルタミド ADT +アパルタミド ADT +ドセタキセル +ダロルタミド	 <p><b>JCOG2011</b> ADT+ARAT VS ADT+ARAT +局所放射線 (PFS&gt;6m) 放射線治療 グループとの 共同試験</p>	NCT05771896 CARE ADT+DARO ADT+DARO+Ra223	NCT06120491 EvoPAR-PR01 ADT+Saruparib ADT+NHA	NCT06496581 PEACE6 SOC SOC+ <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 (Only 6-8M poor responders)	
			NCT05676203 ARASAFE ADT+DARO+DOC 75mg/m <sup>2</sup> (3wx6) ADT+DARO+DOC 50mg/m <sup>2</sup> (2wx2x6)	NCT 04821622 TALAPRO3 ADT+ENZ ADT+ENZ+Talazoparib (Only DDR mut+)	NCT04720157 PSMAAddition SOC SOC+ <sup>177</sup> Lu-PSMA-617	
			NCT04493853 CAPItello-281 ADT+ABI ADT+ABI+Capivasertib (Only PTEN-)	NCT 04497844 AMPLITUDE ADT+ABI ADT+ABI+Niraparib (Only DDR mut+)	NCT06320067 STAMPEDE2 SOC SOC+ meta ablative SOC+ <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 SOC+ Niraparib+ABI	
			NCT05884398 LIBERTAS ADT+APA intermittent ADT+APA (Only 6M PSA<0.2)	NCT05974774 EORTC2238 De-Escalate ADT+ARAT intermittent ADT+ARAT (Only 6-12M PSA<0.2)		
			NCT 05288166 CYCLONE3 ADT+ABI ADT+ABI+Abemaciclib	NCT03879122 PROSTRATEGY ADT+DOC ADT+DOC+Nivolumab ADT+DOC+Niv+Ipi		

Low volume only     
High volume only

# 泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

## 去勢抵抗性

2024.9

対象	標準治療	JCOG 試験	他組織の試験			適応外薬
			併用療法	Lu-PSMA	その他	
M0 去勢抵抗性 前立腺癌	抗アンドロゲン交替 (ドセタキセル) エンザルタミド (アビラテロン+プレドニ ゾロン) アパルタミド ダロルタミド			<p>NCT04689828 (PSMAfore) 177Lu-PSMA-617 vs 2<sup>nd</sup> ARSI (タキサン前)</p> <p>NCT04647526(SPLASH) 177Lu-PNT2002 vs 2<sup>nd</sup> ARSI (タキサン前)</p> <p>NCT05204927 177Lu-PSMA-I&amp;T vs 2<sup>nd</sup> ARSI (タキサン前)</p> <p>NCT04876651 177Lu-DOTA- rosopatamab+SOC vs SOC (タキサン前)</p>	<p>NCT02685397 (PCS IX) CRPC with oligomets ENZ vs ENZ+SBRT</p> <p>NCT03903835 (ProBio) Biomarker Driven Study ABI vs ENZ vs DOC vs CBZ vs Ra223</p> <p>NCT02051218 Denosumab 4Wvs12W</p> <p>NCT04844749 VERU-111 vs. 2<sup>nd</sup> ARSI</p> <p>NCT03850795 HC-1119 vs. ENZ</p> <p>NCT03851640 (ABI,DOC後) HC-1119 vs. プラセボ</p> <p>NCT06136650 (mCSPC後mCRPC) Opevesostat vs ARSI</p> <p>NCT06136624 (mCRPC 2<sup>nd</sup>) Opevesostat vs ARSI</p>	Lu-PSMA Rucaparib
M1 去勢抵抗性 前立腺癌	抗アンドロゲン交替 ドセタキセル エンザルタミド アビラテロン+プレドニ ゾン カバジタキセル 塩化ラジウム223 (白金製剤 DDR+,NEPC) オラパリブ (BRCA1,2) ベムプロリズマブ(TMB- high, MSI-high) オラパリブ+アビラテロン +プレドニゾン (BRCA1, 2) タラゾパリブ+エンザルタ ミド (BRCA1, 2)		<p>NCT02194842(PEACEⅢ) ENZ+ Ra223 vs ENZ</p> <p>NCT03574571 DOC+ Ra223 vs DOC</p> <p>NCT03706365 (CYCLONE2) ABI+Abemaciclib vs ABI</p> <p>NCT04446117 (CONTACT-02) Atezolizumab+Caboza ntinib vs 2<sup>nd</sup> ARAT</p> <p>NCT04455750 (CASPAR) Rucaparib+ENZ vs ENZ</p> <p>NCT05348577 (CAPItello-280) DOC + Capivasertib vs DOC</p> <p>NCT03819101(PEACEIV) Acetylsalicylic Acid and Atorvastatin vs SOC</p>			