

# 泌尿器科腫瘍グループ：尿路上皮がん治療開発マップ

## 筋層非浸潤性膀胱がん

### 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
<b>低リスク</b> Ta, LG, 初発, 単発, 3 cm 以下	TURBT + 抗がん剤単回膀胱注 (エピルピシン、ピラルピシン)		低～中リスク 通常 ALA-TURBT vs ALA-TURBO (P3, 奈良医大)	再発予防目的膀胱注 ・ Gemcitabine ・ Docetaxel Devise-assist ・ EMDA ・ PDT (ALA)
<b>中リスク</b> Ta, LG, 再発, 多発 3 cm 以上	TURBT + 抗癌剤維持膀胱注 or TURBT + BCG 導入 (+ 維持 1 年)		TURBT 後 亜塩素酸ナトリウム膀胱注 CIS がある症例は除外 (P1~2, 医師主導治験 大阪大学)	中～高リスク 治療目的膀胱注 Neoadjuvant ・ hyperthria MMC (HIVEC) Chemoablation ・ hydrogel MMC (UGN-102)
<b>高リスク</b> (T1, HG, CIS) <b>超高リスク</b> T1 HG + CIS, variant, LVI, など	TURBT → 2nd TURBT T0 → 経過観察 (JCOG1019) T0以外→BCG 導入(+維持3年) (一部は膀胱全摘)	<b>JCOG1019</b> 高異型度T1, 2nd TURでpT0例 BCG vs 無治療経過観察 2011.9~2023.7	BCG-naïve 中-高リスク NMIBC ・ APL-1202 vs Epirubicin : ASCERTAIN (P3) ・ Pem mono : NCT03504163 (P2)  BCG-naïve 高リスク NMIBC ・ APL-1202 + Epirubicin : ACCRUE (P3) ・ Durva + BCG : POTOMAC P3) ・ Atezo + BCG : ALBAN (P3) ・ Pem mono for T1 : NCT03504163 (P2) ・ Pem + BCG vs BCG mono : KN-676 (P3) ・ Sub-urothelial durva : SUBDUE-1 (P1) ・ TAR-200+Cetrelimab : サンライズ3 (P3)	
<b>BCG 膀胱注後</b> 消失無し または 再発	12か月以降の BCG relapsing BCG 再導入 (1 コースまで)		BCG-treated NMIBC ・ Ave + BCG : OU-SCC-ABC (P1/2) ・ Pem + BCG vs BCG mono : KN-676 (P3)	BCG unresponsive 抗がん剤膀胱注 ・ Gemcitabine ・ Docetaxel ・ Paclitaxel ・ Cabazitaxel
↓ ① 十分な BCG 後 12 か月以内の CIS ± Ta/T1 ② 十分な BCG 後 6 か月以内の HG 病変 ③ BCG 導入後 3 か月以内の T1HG			BCG-unresponsive NMIBC 免疫治療薬 ・ Pem mono (cohort B) : KN-057 (P2) ・ Atezo mono : SWOG S1605 (P2) ・ Dur + BCG or EBRT : ADAPT-BLADDER (P1/2) ・ Ave + EBRT : PREVERT (P2) それ以外 (vaccine, gene, chemo, PDT など) ・ TLD-1433 PTD : NCT03945162 (P2) ・ Erdafinib vs MMC vs Gem : NCT04172675 (P2) ・ TAR-200+Cetrelimab (サンライズ1)	免疫治療薬 ・ Pembrolizumab ・ ALT 803 膀胱注 (IL15 スーパーアゴニスト)
<b>BCG unresponsive</b>	BCG 再導入 (1 コースまで) or 早期膀胱全摘 を考慮			ウィルス遺伝子 ・ rAd-IFN/Syn3 膀胱注 ・ CG0070 膀胱注 (腫瘍溶解性ウィルス)

TURBT：経尿道的膀胱腫瘍切除術（使用可能であればアラグリオ併用を推奨）膀胱注：膀胱内注入療法

# 泌尿器科腫瘍グループ：尿路上皮がん治療開発マップ

## 筋層浸潤性膀胱がん 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
<b>筋層浸潤</b> cT2-3N0M0	<p><b>手術療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱全摘 (±尿道抜去、±婦人科臓器摘除)</li> <li>+骨盤リンパ節郭清 (外内腸骨+閉鎖リンパ節)</li> <li>+尿路変向 (尿管皮膚瘻・回腸導管・新膀胱)</li> </ul> <p><b>±術前薬物療法 (3-6コース)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CDDP-fit : GC、dd-MVAC</li> <li>・CDDP-unfit: GCarbo、GC* or ddMVAC</li> </ul> <p>(*split-, reduced-dose regimensを含む)</p> <p><b>術後薬物療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶術前化学療法実施: ypT2-4a and/or ypN+</li> <li>・Nivolumab (up to 1-year)</li> <li>▶術前化学療法未実施: pT3-4a and/or pN+</li> <li>・化学療法 (術前薬物療法に準ずる)</li> <li>・Nivolumab (up to 1-year)</li> </ul> <p><b>膀胱温存療法</b> 膀胱全摘不適/温存希望:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TUR+放射線療法+化学療法</li> </ul>		<p><b>周術期薬物療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD-1/PD-L1 : AMBASSADOR (P3) IMvigor011 (P3) MODERN (P3)</li> <li>・PD-1/PD-L1 ±化学療法: CA017-078 (P3) CA045-009 (P3) KEYNOTE-866 (P3) KEYNOTE-905/B15 (P3) NIAGARA (P3) VOLGA (P3)</li> </ul> <p><b>膀胱温存療法 (TUR+下記併用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線療法+化学療法+膀胱部分切除: UMIN000015076 (P2)</li> <li>・放射線療法±化学療法+PD-1/PD-L1: CR108917 (P3) KEYNOTE-992 (P3) SWOG1806 (P3) BL13 (P2) BPT-ART (P2) NEXT (P2) PEVRAD (P2)</li> </ul>	<p><b>周術期補助療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Atezolizumab</li> <li>・Pembrolizumab</li> <li>・BMS986205</li> <li>・Bempegaldesleukin</li> <li>・EV</li> <li>・Durvalumab</li> </ul> <p><b>膀胱温存療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TAR-200</li> <li>・Cetrelimab</li> <li>・Atezolizumab</li> <li>・Pembrolizumab</li> <li>・Durvalumab</li> <li>・Nivolumab</li> <li>・EV</li> </ul>

GC : ゲムシタピン、シスプラチン、 GCarbo : ゲムシタピン、カルボプラチン、 MVAC : メソトレキセート、ビンブラスチン、アドリアマイシン、シスプラチン  
PTX : パクリタキセル、 DOC : ドセタキセル TGP : パクリタキセル、ゲムシタピン、シスプラチン EV: エルロチニブ ベドチン

# 泌尿器科腫瘍グループ：尿路上皮がん治療開発マップ

2024.6.

## 転移性尿路上皮がん

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
<b>転移 切除不能 (cT4, N+, M+)</b>	<div data-bbox="224 511 728 668"> <p>1次治療 (4-6サイクル)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDDP-fit : GC or dd-MVAC</li> <li>• CDDP-unfit: GCarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose)</li> </ul> </div> <div data-bbox="224 694 728 851"> <p>二次治療 (維持療法を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 一次治療効果: SD以上</li> <li>• Avelumab</li> <li>▶ 一次治療効果: PD</li> <li>• Pembrolizumab</li> </ul> </div> <div data-bbox="224 876 728 1033"> <p>三次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfortumab vedotin</li> <li>• 一次治療レジメン or タキサン</li> </ul> </div> <div data-bbox="251 1082 755 1288"> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ cT4a or cN+, M0で 全身治療奏効</li> <li>• 膀胱全摘 + 骨盤LN郭清</li> <li>▶ M+で 全身治療奏効 &amp; 完全切除可能等</li> <li>• 転移巣切除</li> </ul> </div>		<div data-bbox="1031 462 1561 853"> <p>1次治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-1/PD-L1 ±CTLA-4 ±化学療法: CheckMate901 (P3) NILE (P3) BGB-A317-310 (P3) JS001-038-III-UBC (P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±New drugs: EV-302 (P3) KEYNOTE-672 (P3) RC48-C016 (P3) PIVOT-10 (P2)</li> </ul> </div> <div data-bbox="1031 936 1561 1239"> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-1/PD-L1 ±New drugs: MAIN-CAV (P3) TROPHY-U-01 (P3) BLC3001 (P3) TROPiCS-04 (P2) S1937 (P3)</li> </ul> </div>	<div data-bbox="1591 462 1881 896"> <p>1次治療薬:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durvalumab</li> <li>• Tremelimumab</li> <li>• Pembrolizumab</li> <li>• Nivolumab</li> <li>• Ipilimumab</li> <li>• Tislelizumab</li> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Enfortumab Vedotin</li> <li>• Epacadostat</li> <li>• Toripalimab</li> <li>• RC48-ADC</li> <li>• Bempegaldesleukin</li> </ul> </div> <div data-bbox="1591 993 1881 1216"> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabozantinib</li> <li>• Sacituzumab Govitecan</li> <li>• Erdafitinib</li> <li>• Eribulin</li> <li>• Vinflunine</li> </ul> </div>

GC: Gemcitabine+Cisplatin, GCarbo: Gemcitabine+Carboplatin, MVAC: Methotrexate+Vinblastine+Doxorubicin+Cisplatin,

dd-MVAC: dose-dense MVAC

タキサン: Paclitaxel / Docetaxelの単剤 or 含有レジメン

# 泌尿器科腫瘍グループ：尿路上皮がん治療開発マップ

## 転移性・切除不能 膀胱がん/腎盂尿管がん

2024.6.

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
<p>転移 切除不能 cT4, N+, M+</p>	<p>1次治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDDP-fit : GC or (dd) MVAC</li> <li>• CDDP-unfit: Gcarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose)</li> </ul> <p>cT4a or cN+, M0で1次治療奏功例 (膀胱がん) 膀胱全摘+骨盤LN郭清+転移巣摘除</p> <p>2次治療 : Pembrolizumab</p> <p>3次治療 : PTX or DTX</p>		<p>1次治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-L1 +CTLA-4: DANUBE(P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±CTLA-4 ±化学療法: KEYNOTE-361(P3) CheckMate901(P3) IMvigor130(p3) NILE(P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±New drugs*: LEAP-011(P3) EV-302(P3) FIGHT-205 (P2) BAYOU(P2) PIVOT-10(P2)</li> </ul> <p>維持療法 cT4a, cN+, M+に対し、1次治療効果SD以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-L1: JAVELIN Bladder 100(P3)</li> </ul> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• New drugs*: BGB-A317-204(P2) BLC3001(P3) EV301(P3)</li> </ul>	<p>1次治療 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Durvalumab</li> <li>• Ipilimumab</li> <li>• Nivolumab</li> <li>• Pembrolizumab</li> <li>• Tremelimumab</li> <li>• Enfortumab-Vedotin</li> <li>• Pemigatinib</li> <li>• Lenvatinib</li> <li>• Olaparib</li> </ul> <p>維持療法.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avelumab</li> </ul> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfortumab -Vedotin</li> <li>• Erdafitinib</li> <li>• Tislelizumab</li> <li>• Vinflunine</li> </ul>

GC : ゲムシタピン、シスプラチン、 Gcarbo : ゲムシタピン、カルボプラチン、MVAC : メソトレキセート、ビンブラスチン、アドリアマイシン、シスプラチン  
ddMVAC : dose-dense MVAC、DTX: ドセタキセル

\*Enfortumab Vedotin, Lenvatinib, Olaparib, Bempegaldesleukin, Tislelizumab, Erdafitinib

# 泌尿器科腫瘍グループ：尿路上皮がん治療開発マップ

## 上部尿路上皮がん

### 2024.6.

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
cTa	<p>低悪性度 UTUC: 腎温 存療法</p> <p>腎尿管全摘除術 + 膀胱カフ切除術 + リンパ節郭清</p>			低悪性度UTUC ゲル化MMC注入
cTis	<p>膀胱内 再発予防:</p> <p>THP膀胱注 (JCOG1403 : 投与方法 保険未承認)</p>	<p><b>JCOG1403</b></p> <p>腎尿管全摘術後の膀胱内再発予防 膀胱注なし vs. THP膀胱注 2016.10~ 2020.6→2024.4</p>	<p>低悪性度UTUC ST-02 (粘着性Gemcitabine 懸濁液) 注入 (P2/3, カナダ) 2023</p>	<p>単腎・両腎性・腎機能低下例: BCG腎盂内注入</p>
cT1				
cT2			<p>膀胱内再発予防: 抗癌剤膀胱注 (P3, オーストリア) 2023</p>	<p>企業治験 術後補助療法</p>
cT3	<p>術前化学療法 GC/GCa</p>	<p>術後補助療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ NAC実施： ypT<math>\geq</math>2, ypN+ で検討</li> <li>・ Nivolumab (1-year)</li> </ul>		
cT4		<p>▶ NAC未実施： pT<math>\geq</math>3, pN+で 検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学療法 (術前薬物療法に準ずる)</li> <li>・ 化学療法不適で Nivolumab (1-year)</li> </ul>	<p>膀胱内再発予防: 抗癌剤膀胱注 (P3, オーストリア) 2023</p>	<p>Pembrolizumab (P3, Ambassador) 2017</p> <p>Infigratinib (P3, PROOF 302) 2020</p> <p>Pemigatinib (P2, PEGASUS) 2020</p>
cN1-3	<p>化学療法後 切除可能例</p> <p>腎尿管全摘除 + 膀胱カフ切除 + リンパ節郭清</p>	<p>化学療法 (術前薬物療法に準ずる)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学療法不適で Nivolumab (1-year)</li> </ul>	<p>高悪性度UTUC 術前補助療法 ddMVAC+durvalumab (P2/3, USA) 2021</p>	
	<p>化学療法 GC/GCa (ddMVAC)</p>			

# 泌尿器科腫瘍グループ：転移性腎がん治療開発マップ

## 一次治療（対象は淡明細胞型腎細胞癌）

2024.6.

対象 IMDCリスク分類	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬	
低リスク	IO-TKI  ペムプロリズマブ +アキシチニブ	<b>JCOG1905</b> 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~	<b>第Ⅲ相試験</b> 1) COSMIC-313 Nivo+Ipi vs Nivo+Ipi+cabozantinib 2) PDIGREE study Nivo+Ipi vs Nivo + cabozantinib 3) Pembro + belzutifan + Lenva NCT04736706  <b>第Ⅲ相試験（外科治療含む）</b> <b>NORDIC-SUN</b> NCT03977571 Nivo+Ipi+deferred CN vs Nivo+Ipi alone <b>PROBE trial (NCT04510597)</b> Nivo, Pembro, Avel vs. Nivo, Pembro, Avel + deferred CN	ベバシズマブ+ INFa	
中間リスク	IO-IO  ニボルマブ + イピリムマブ				IO使用不可 スニチニブ パゾパニブ カボザンチニブ
高リスク	ペムプロリズマブ +アキシチニブ +レンパチニブ ペムプロリズマブ +カボザンチニブ アキシチニブ アベルマブ +アキシチニブ				

## 二次治療

対象 一次治療別	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
分子標的薬	未使用のTKI  ニボルマブ	<b>JCOG1905</b> 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~	<b>第Ⅲ相試験</b> NCT04195750 (belzutifan vs Everolimus)  NCT04338269 (Atezo+cabo vs cabo)  NCT04586231 (belzutifan+ lenva vs cabo)	レンパチニブ+エベ ロリムス
IO-IO / IO-TKI				

# 泌尿器科腫瘍グループ：腎がん治療開発マップ (転移なし)

2024.6.

対象 IMDCリスク分類	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬										
Stage Ia	<table border="0"> <tr> <th>非高齢者</th> <th>高齢者</th> </tr> <tr> <td>腎部分切除</td> <td>腎部分切除</td> </tr> <tr> <td>腎摘除（部分切除困難例）</td> <td>腎摘除（部分切除困難例）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>凍結療法</td> </tr> <tr> <td>Option 凍結療法 積極的経過観察 定位照射</td> <td>Option 積極的経過観察 定位照射</td> </tr> </table>	非高齢者	高齢者	腎部分切除	腎部分切除	腎摘除（部分切除困難例）	腎摘除（部分切除困難例）		凍結療法	Option 凍結療法 積極的経過観察 定位照射	Option 積極的経過観察 定位照射	<p><b>検討中</b></p>	<p>腎腫瘍に対する、腎生検の安全性及び有効性の評価 愛知県がんセンター</p> <p>腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験 神戸大学</p> <p>3cm以上の腎癌に対する動脈塞栓術を併用した経皮的凍結治療：第I/II相臨床試験 岡山大学</p> <p>4cm以下の腎癌に対する経皮的凍結治療：第II相臨床試験 岡山大学</p> <p>Radiofrequency Interstitial Tissue Ablation in Treating Patients With Localized Renal Cell Carcinoma (Kidney Cancer) PhaseII (NCT00019955) Stage Ia</p> <p>Warm Ischemia or Cold Ischemia During Surgery in Treating Patients With Stage I Kidney Cancer Phase III (NCT00743236)</p> <p>Pazopanib Hydrochloride Before Surgery in Treating Patients With Kidney Cancer PhaseII (NCT01158521) stage I-III</p>	<p>ラジオ波焼灼</p>
非高齢者	高齢者													
腎部分切除	腎部分切除													
腎摘除（部分切除困難例）	腎摘除（部分切除困難例）													
	凍結療法													
Option 凍結療法 積極的経過観察 定位照射	Option 積極的経過観察 定位照射													
Stage Ib	<p>腎摘除</p> <p>腎部分摘除（可能な場合）</p>													
Stage II	<p>腎摘除</p>		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1045 933 1431 1068"> <p><b>第Ⅲ相試験</b> 切除可能な中～高リスクのM0症例# に対する術前・術後の補助薬物療法 (2017年頃～)</p> <p><b>Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMmotion010* (Atezo)</li> <li>CheckMate914 (Nivo+Ipi/Nivo)</li> <li>Keynote-564* (Pem)</li> <li>RAMPART# (Durva±Treme)</li> </ul> <p><b>Neoadjuvant and Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PROSPER# (Nivo)</li> </ul> <p><small>*Resected M1 NEDを含む #組織型は問わず</small></p> </td> <td data-bbox="1431 933 1785 1219"> <p><b>第Ⅱ相試験</b></p> <p><b>Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neoadjuvant (Unresectable or local advanced)</li> <li>Cabo (2019.1～) NCT04022343</li> <li>Ave+Axi (2017.11～) NCT03341845</li> <li>Nivo+Sitra (2018.9～) NCT03680521</li> <li>Pem+Lenv (2020.5～) NCT04393350</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1431 1219 1785 1362"> <p>下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎細胞癌に対する術前補助療法としての Pazopanib の有用性についての前向き比較研究 神戸大</p> </td> </tr> </table>	<p><b>第Ⅲ相試験</b> 切除可能な中～高リスクのM0症例# に対する術前・術後の補助薬物療法 (2017年頃～)</p> <p><b>Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMmotion010* (Atezo)</li> <li>CheckMate914 (Nivo+Ipi/Nivo)</li> <li>Keynote-564* (Pem)</li> <li>RAMPART# (Durva±Treme)</li> </ul> <p><b>Neoadjuvant and Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PROSPER# (Nivo)</li> </ul> <p><small>*Resected M1 NEDを含む #組織型は問わず</small></p>	<p><b>第Ⅱ相試験</b></p> <p><b>Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neoadjuvant (Unresectable or local advanced)</li> <li>Cabo (2019.1～) NCT04022343</li> <li>Ave+Axi (2017.11～) NCT03341845</li> <li>Nivo+Sitra (2018.9～) NCT03680521</li> <li>Pem+Lenv (2020.5～) NCT04393350</li> </ul>	<p>下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎細胞癌に対する術前補助療法としての Pazopanib の有用性についての前向き比較研究 神戸大</p>								
<p><b>第Ⅲ相試験</b> 切除可能な中～高リスクのM0症例# に対する術前・術後の補助薬物療法 (2017年頃～)</p> <p><b>Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMmotion010* (Atezo)</li> <li>CheckMate914 (Nivo+Ipi/Nivo)</li> <li>Keynote-564* (Pem)</li> <li>RAMPART# (Durva±Treme)</li> </ul> <p><b>Neoadjuvant and Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PROSPER# (Nivo)</li> </ul> <p><small>*Resected M1 NEDを含む #組織型は問わず</small></p>	<p><b>第Ⅱ相試験</b></p> <p><b>Adjuvant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neoadjuvant (Unresectable or local advanced)</li> <li>Cabo (2019.1～) NCT04022343</li> <li>Ave+Axi (2017.11～) NCT03341845</li> <li>Nivo+Sitra (2018.9～) NCT03680521</li> <li>Pem+Lenv (2020.5～) NCT04393350</li> </ul>													
<p>下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎細胞癌に対する術前補助療法としての Pazopanib の有用性についての前向き比較研究 神戸大</p>														
Stage III	<p>腎摘除</p> <p>術前治療 + 腎摘除 (option)</p>													
Stage IV														

# 泌尿器科腫瘍グループ：精巣腫瘍治療法開発マップ

## 2024.6.

対象	精巣摘除後の標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
StageI セミノーマ	経過観察または予防照射または 化学療法（カルボプラチン単剤）			
StageI 非セミノーマ	経過観察または後腹膜リンパ節郭清 または化学療法（BEP2コース）			
StageII セミノーマ	根治照射または StageIIIに準じた化学療法			
StageII 非セミノーマ	後腹膜リンパ節郭清または StageIIIに準じた化学療法			
StageIII セミノーマ 及び 非セミノーマ	<div data-bbox="392 796 801 968" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">           1st-line化学療法            Goodリスク：BEP3コース                              またはEP4コース            Intermediate：BEP4コース            /Poorリスク またはVIP4コース         </div> <div data-bbox="392 991 681 1118" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">           2nd-line化学療法            TIP・DIN・VIP・            大量化学療法等         </div> <div data-bbox="392 1155 681 1296" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">           3rd-line化学療法            標準治療なし            GEMOX・            CPT11+NDP         </div> <div data-bbox="736 996 1091 1258" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;">           腫瘍マーカー正常値化後            残存腫瘍を認める場合は            必要に応じて後腹膜リン            パ節郭清・転移巣切除         </div>		<div data-bbox="1335 796 1694 996" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px;">           1st-line            BEP vs. TIP            Phase III MSKCC             Accelerated BEP vs. BEP            Phase III            University of Sydney         </div> <div data-bbox="1335 1019 1694 1133" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px;">           2nd-line            TIP vs. 大量化学療法            Phase III EORTC            NCI         </div> <div data-bbox="1335 1162 1694 1296" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px;">           3rd-line            Nivolumab            Phase 2 筑波大学            (2017年7月承認)         </div>	

BEP：ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン、EP：エトポシド、シスプラチン、VIP：エトポシド、イフォスミド、シスプラチン  
 TIP：パクリタキセル、イフォスミド、シスプラチン、DIN：ドセタキセル、イフォスミド、ネダブラチン、CPT11+NDP：イリノテカン、ネダブラチン  
 GEMOX：ゲムシタピン、オキサリプラチン

# 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 style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="background-color: #e0f2f7; padding: 5px;">監視療法</div> <div style="background-color: #e0f2f7; padding: 5px;">前立腺全摘除術 リンパ節郭清なし</div> <div style="background-color: #e0f2f7; padding: 5px;">外照射、 組織内照射</div> <div style="background-color: #e0f2f7; padding: 5px;">外照射、 組織内照射</div> </div>		<div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03769766 クルクミン vs AS</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px;">NCT01759771(VD3 PCa) ビタミンD3 vs. AS</div>	
低リスク			<div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03830788(TEMPOS) SBRT vs. LDR</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs. 陽子線治療</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT04253483 HDR vs SBRT</div>	<div style="border: 1px solid #8e44ad; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT02768363(ULYSSES) 免疫療法 vs. AS</div> <div style="border: 1px solid #8e44ad; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT05010343 炭素線治療単独 vs 炭素線+ SIB</div> <div style="border: 1px solid #8e44ad; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT04100174 Focal BT boost to SBRT vs whole-gland BT boost to RT</div> <div style="border: 1px solid #8e44ad; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT06111313 (UAdapt) ADT1M+SBRT vs SBRT</div>

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	<p>NCT04298983 RT + ADT ± Abemaciclib</p> <p>NCT04947254 Neoadjuvant ADT + Apa + EBRT Adjuvant ADT Apa vs Niraparib + Abi</p>
	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	<p>NCT05009290 RP + ADT ± SHR3680</p> <p>NCT02923180 Neoadjuvant MGA271 (P2) + RP</p> <p>NCT04030559 Neoadjuvant (RP) Niraparib (DNA damage response defect)</p>

中間リスクと共通試験

高リスク対象の試験

超高リスク対象の試験

N+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

## 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	NCT04484818 (ERADICATE) 補助ADT(2年)±DAR
	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	NCT04134260 (NRG-GU008) ART+ADT±APA
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か月) vs SRT+ADT(2年)	NCT04181203 (CARLHA-2) SRT+ADT±APA
	放射線療法+ホルモン療法		NCT04642027 (PERYTON) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)	NCT03920033 (SHARE) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)
	pN1 ホルモン療法		NCT05232578 (ESTABLISH) SRT(early) vs SRT(deferred)	NCT04858880 (PROPER2) SRT(PB) vs SRT(WP)
			NCT05781217 (URONCOR 06-24) SRT+短期ADT vs SRT+長期ADT	NCT05794906 (ARASTEP) 救済ADT±DAR
			NCT03009981 (AFT-19) 救済ADT vs ADT+APA vs ADT+APA+ABI	NCT04423211 (INDICATE) SOC-RT+ADT±APA after PET
			NCT04557501 (PATRON) 根治治療も含む SOC vs SOC after PSMA-PET	NCT03582774 (PSMA SRT) SRT vs SRT after PSMA-PET
			NCT04302454 (ADOPT) MDT±ADT to OM after PSMA-PET	NCT04794777 SRT vs SOC after PSMA-PET
			NCT05939414 (PSMA-DC) MDT±177Lu-PSMA-617 to OM after PSMA-PET	NCT05352178 (SPARKLE) MDT vs MDT+1M ADT vs MDT+6M ADT+ENZ to OM after PSMA-PET

ハイリスク  
(PSADT≤9か月かつ  
PSA値≥1 ng/ml)

ENZ±ADT

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 <input type="checkbox"/>	High volume only <input type="checkbox"/>	

# 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>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>	<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 ゾロン 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)					