















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
	下部直腸癌以外	下部直腸癌	下部直腸癌以外	下部直腸癌		
Stage 0 / I	<p>内視鏡治療</p> <p>手術（開腹/腹腔鏡）</p>	<p>内視鏡治療</p> <p>手術（開腹）</p>		<p><b>JCOG1612</b> 消化器内視鏡グループとの共同試験 局所切除後化学放射線療法</p>		
Stage II	<p>手術（開腹）</p> <p>Conventional<sup>3)</sup></p>	<p>手術（開腹）</p> <p>（直腸間膜全切除+側方郭清）</p>	<p><b>JCOG1006</b> Conventional<sup>3)</sup> vs. NTIT<sup>4)</sup> ~2015.11→2021.11</p> <p></p>	<p><b>JCOG1310</b></p> <p>手術+術後補助化学療法 vs. 術前化学療法+手術+術後補助化学療法</p> <p>2015.4.~</p> <p></p>		
Stage III	<p>手術（開腹）+術後補助化学療法</p> <p>化学療法の種類 5FU+ロイコボリン UFT+ロイコボリン カペシタビン FOLFOX<sup>1)</sup> CapeOX<sup>2)</sup></p>	<p>手術開腹 （直腸間膜全切除+側方郭清） +術後補助化学療法</p> <p>化学療法の種類 5FU+ロイコボリン UFT+ロイコボリン カペシタビン FOLFOX<sup>1)</sup> CapeOX<sup>2)</sup></p>	<p><b>JCOG1503C</b>（先進医療B） 術後補助化学療法+アスピリン vs. 術後補助化学療法+プラセボ 2018.1.~</p>	<p>手術+術後補助化学療法 vs. 術前化学療法+手術+術後補助化学療法</p> <p>2015.4.~</p>	<p>プラセボ vs. アスピリン; III ASCOLT（アジア中心） Stage II/III術後, 2008/12~ ASPIRIN（オランダ） Stage II/III術後, 2014/9~ Add-Aspirin（イギリス） Stage II/III 肝切除後, 2015/9~ ALASCCA（スイス） Stage II/III PIK3CA mt, 2016/1~ APREMEC（中国） Stage I-III 術後2015/10~</p>	<p>PROSPECT (2013.10~); 進行直腸癌に対する 術前化学療法 vs. 術前放射線化学療法</p>

1) FOLFOX : 5FU+ロイコボリン+オキサリプラチン 2) CapeOX : カペシタビン+オキサリプラチン

3) Conventional : 腸管剥離後に中枢を郭清する方法、4) NTIT (No-touch isolation technique) : 血管の結紮を先行する方法

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
	下部直腸癌以外	下部直腸癌	下部直腸癌以外	下部直腸癌		
Stage IV 切除可能肝転移	手術（原発巣切除+肝切除） 		JCOG0603 肝切除単独 vs. 肝切除+術後化学療法 2007.3~2019.1→2024.1		CHARISMA オランダ 化学療法先行 vs. 原発巣切除→化学療法 2015/4~	
Stage IV 切除不能 無症候性	化学療法		JCOG1007 化学療法先行 vs. 原発巣切除+化学療法 2012.6~ 		CAIRO4 オランダ 2012/7~ 化学療法 vs. 原発巣切除 SYNCHRONOUS ドイツ2012~ 化学療法 vs. 原発巣切除後の全身化学療法 ORCHESTRA スイス 2013~ 全身化学療法 vs. 減量手術 CCRe-IV スペイン013/12~ 原発巣切除 NCT02015923 CLIMAT フランス 2014/7~ 原発巣切除 NCT02363049 China multicenter 中国2015/9~ 原発巣切除NCT02149784	
Stage IV 切除不能 症候性	原発巣切除手術+化学療法 		JCOG1107 原発巣切除手術 開腹 vs. 腹腔鏡 2013.1~ 		PARADIGM RAS遺伝子野生型 1st-line FOLFOX+ペバシズマブ vs. FOLFOX+パニツムマブ 2015.4-	
Stage IV 切除不能/再発 高齢者	化学療法 (フッ化ピリミジン単独または併用)		JCOG1018 オキサリプラチン <u>なし</u> vs. <u>あり</u> (2012.9~) ↓ ↓ 5FU+ロイコボリン+ペバシズマブ カペシタビン+ペバシズマブ      FOLFOX+ペバシズマブ CapeOX+ペバシズマブ			
切除可能 局所再発	手術+術後補助化学療法 化学療法の種類：5FU+ロイコボリン、 カペシタビン、FOLFOX、CapeOX		JCOG1801 手術+術後補助化学療法 vs. 術前CRT+手術+術後補助化学療法 プロトコール作成中			

## 肛門管がん治療開発マップ

FOLFOX：5FU+ロイコボリン+オキサリプラチン  
CapeOX：カペシタビン+オキサリプラチン  
CRT：化学放射線療法

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	適応外薬
Stage II/III	海外：化学放射線療法	JCOG0903 S-1+マイトマイシンC+放射線療法 ~2015.3→2020.3 	JROSG10-2 (2013.11~)；II 5-FU+マイトマイシンC +放射線療法	

小腸がん：十二指腸がん（ Vater乳頭部がん※を除く）+空腸/回腸がん

2019.1.

※Vater乳頭部がんは、胆道がんに分類されます

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	内視鏡治療	<p style="text-align: center;">統合解析予定</p> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p><b>JCOG1502C</b> 先進医療B</p> <p>大腸がんグループ・肝胆膵グループ共同試験</p> <p>手術 vs. 手術+術後補助化学療法</p> <p>CapeOX <sup>2)</sup></p> </div> <div style="border: 2px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #f0f0f0; margin-top: 10px;"> <p>IRCI-002 (BALLAD trial)</p> <p>手術 vs. 手術+術後補助化学療法</p> </div>		
Stage II	手術 膵頭十二指腸切除 または 小腸部分切除			
Stage III				
Stage IV	化学療法 化学療法の種類 FOLFOX <sup>1)</sup> CapeOX <sup>2)</sup>		<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #f0f0f0; margin-bottom: 5px;"> <p>2<sup>nd</sup>-ペムプロリズマブ (PII-USA)</p> </div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p>2<sup>nd</sup>-アベルマブ (PII-Vanderbilt-Ingram Cancer Center)</p> </div>	
再発				

1) FOLFOX : 5FU+ロイコボリン+オキサリプラチン

2) CapeOX : カペシタビン+オキサリプラチン