

肺がん内科：非小細胞肺がん治療開発マップ 2026.1.

Driver 陰性、Stage IV一次治療、術後再発

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
	非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者		
PD-L1陽性 TPS≥50%	ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ単剤 ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/ニボルマブ+ブラチナ併用療法 ニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ併用療法 デュルバルマブ+トレメリムマブ+ブラチナ併用療法 シスプラチン+ゲムシタビン+ネシツムマブ（扁平上皮がん）	ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ単剤 ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/ニボルマブ+ブラチナ併用療法 ニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ併用療法 デュルバルマブ+トレメリムマブ+ブラチナ併用療法 カルボプラチン+ペメトレキ セド カルボプラチン+nab-パクリタキセル	JCOG1701 (SAVE) 抗PD-1 /PD-L1抗体の休止に関するランダム化比較試験 2019.05～2024.11→2027.11		JRCTs051240242 TTF-1陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L、TURNING試験)	免疫チェックポイント阻害を含む併用療法・二重特異抗体の試験実施中
PD-L1陽性 TPS1-49%	ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/ニボルマブ+ブラチナ併用療法 ニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ併用療法 デュルバルマブ+トレメリムマブ+ブラチナ併用療法 シスプラチン+ゲムシタビン+ネシツムマブ（扁平上皮がん）	ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ単剤 ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/ニボルマブ+ブラチナ併用療法 ニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ併用療法 デュルバルマブ+トレメリムマブ+ブラチナ併用療法 カルボプラチン+ペメトレキ セド カルボプラチン+nab-パクリタキセル	JCOG2007 (NIPPON) 未治療ドライバー遺伝子陰性・不明の進行非小細胞肺癌に対するブラチナ併用化学療法+ペムブロリズマブ とブラチナ併用化学療法+ニボルマブ+イビリムマブのランダム化比較第III相試験 2021.4～2023.3→2026.3		JRCT2031210387 未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第 I / II 相試験 (NEJ048A、NEXUS) JRCTs021220003 進行非小細胞肺癌患者に対するイビリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第 II 相試験(NEJ053B) JRCTs031210688 胸部放射線治療後にニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ製剤併用化学療法を行う第 II 相試験 (NEJ053C)	
PD-L1陰性	ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/ニボルマブ+ブラチナ併用療法 ニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ併用療法 デュルバルマブ+トレメリムマブ+ブラチナ併用療法 シスプラチン+ゲムシタビン+ネシツムマブ（扁平上皮がん）	ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/ニボルマブ+ブラチナ併用療法 ニボルマブ+イビリムマブ+ブラチナ併用療法 デュルバルマブ+トレメリムマブ+ブラチナ併用療法 カルボプラチン+ペメトレキ セド カルボプラチン+nab-パクリタキセル	画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 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 2023.2～		UMIN000047035 悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬（イビリムマブ+ニボルマブ）の第II相試験 (NEJ058A、AnINCA/NEJ058A 試験)	
術後再発	Stage IV一次治療に準じた治療		JCOG2108 (Oligo-R) 肺がん外科グループとの共同試験 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療を比較するランダム化第III相試験 2023.12～2025.9→2028.9		JRCT2021210079（医師主導試験） 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I/II相試験(NEJ054)	

肺がん内科：非小細胞肺がん治療開発マップ 2026.1.

Driver 陰性、Stage IV二次治療、術後再発

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
		非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者		
PD-L1陽性 TPS≥50%		プラチナ併用化学療法 ドセタキセル± ラムシルマブ ペメトレキセド S-1 nab-パクリタキセル	ニボルマブ アテゾリズマブ ペムプロリズマブ プラチナ併用化学療法 ドセタキセル ペメトレキセド S-1 nab-パクリタキセル	JCOG1701 (SAVE) 抗PD-1 /PD-L1抗体の休止に関するランダム化比較試験 2019.05～2024.11→2027/11 JCOG2302 (NICE-IP) 肺線維症を除く間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブとS-1を比較するランダム化比較試験 2024.10～			抗体薬物複合体等の治験実施中
PD-L1陽性 TPS1-49%							
PD-L1陰性		ドセタキセル± ラムシルマブ ペメトレキセド S-1 nab-パクリタキセル	ニボルマブ アテゾリズマブ カルボプラチン+ ペメトレキセド ドセタキセル ペメトレキセド S-1 nab-パクリタキセル				

ペメトレキセド：非扁平上皮癌のみ対象（プラチナ併用の際も） 免疫チェックポイント阻害薬は1次治療非使用例対象

Driver 陽性、Stage IV一次治療、術後再発

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	
	非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者			
EGFR Common	オシメルチニブ+プラチナ併用化学療法 (FLAURA2) アミバンタマブ+ラゼルチニブ (MARIPOSA) オシメルチニブ (FLAURA) エルロチニブ+VEGF阻害剤 (RELAY)		JCOG2507 オシメルチニブ+プラチナ併用化学療法 vs. アミバンタマブ+ラゼルチニブ 2026年開始見込み		jRCTs051200142 EGFR L858R陽性：エルロチニブ+ラムシルマブ vs. オシメルチニブ (WJOG14420L, REVOL858R) jRCTs041220115 オシメルチニブ治療中の残存病変に対する 地固め放射線治療 (WJOG13920L、ORIHALCON)	jRCTs071200029 プラチナ+ペメトレキセド vs. プラチナ+ペメ トレキセド+オシメルチニブ (TORG1938, EPONA) 論文発表待ち jRCTs031200021 オシメルチニブ vs. アファチニブ→オシメルチ ニブ (TORG1939/WJOG12919L, YAMATO) 論文発表待ち	
Uncommon Exon20ins	アファチニブ (ACHILLES) オシメルチニブ (Unicorn) ※T790M変異+はオシメルチニブ推奨				jRCTs011240066 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(NEJ067)	治験 (AstraZeneca) オシメルチニブ+ダトボタマブ・デル クステカン vs オシメルチニブ	
	アミバンタマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド (PAPILLON)					治験 (大鵬) Zipalertinib + 化学療法 vs 化学療法	
ALK	アレクチニブ (ALEX, J-ALEX, ALESIA) ※PS2以上はアレクチニブ推奨 ブリグチニブ (ALTA-1L) ロルラチニブ (CROWN)				jRCTs041210103 ブリグチニブ+カルボプラチン+ペ メトレキセド vs ブリグチニブ (WJOG14720L, B-DASH)	治験 (Selleck) NVL-655	
MET skip	テボチニブ (VISION) カブマチニブ (GEOMETRY mono-1) グマロンチニブ (GLORY)				JCOG2506 MET-TKI vs ペムプロリズマブ±化学療法 2026開始見込み	jRCTs051240210 カブマチニブ+プラチナ併用療法 vs カブマチニブ (WJOG18224L, CREEPER)	
ROS1	クリソチニブ (統合解析)、エヌトレクチニブ (統合解析) レボトレクチニブ (TRIDENT-01)、 タレトレクチニブ (TRUST-I,II)						治験 (BMS) レボトレクチニブ vs クリソチ ニブ
RET	セルベルカチニブ(LIBRETTO-431)		JCOG2103 (DEBULK LUNG trial) 肺がん外科グループとの共同試験 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 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 2023.2～				
BRAF	ダブルフェニブ+トラメチニブ (NCT01336634)						
HER2	ドライバー遺伝子変異陰性に準じた初回治療 免疫療法単剤治療 免疫療法+ 抗がん剤治療 免疫療法不耐時は抗がん剤治療					治験 (バイエル、 ベーリンガー) HER2-TKI vs ペムプロリズマブ+化学療法 治験 (第一三共) トラスツマブ+デルクステカンvsペムプロリズマブ+化学療法	
KRAS					jRCT2051210086 ソトラシブ+カルボプラチン+ペメトレキ セド (WJOG14821L, SCARLET) JTO で結果発表	治験 (BMS) アダグラシブ+ペムプロリズマブ+化 学療法vsペムプロリズマブ+化学療法 治験 (Amgen) PD-L1:陰性 ソトラシブ+化学療法 vsペムプロリ ズマブ+化学療法	
NTRK その他							
術後再発	各ドライバー遺伝子変異に応じたStageIV期の初回治療 EGFR: 分子標的治療薬 or 分子標的薬+化学療法 (VEGF-TKI含む) ALK/MET skip/ROS1/RET/BRAF: 分子標的治療薬 HER2/KRAS/NTRK/その他: ドライバー遺伝子変異陰性に準じた初回治療		JCOG2108 (Oligo-R) 肺がん外科グループとの共同試験 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療 を比較するランダム化比較第III相試験 2023.12～2025.9→2028.9				

オリゴ再発：少数個（1~3個）の病巣のみでの再発のこと

MET-TKI：METを標的としたチロシンキナーゼ阻害薬（分子標的治療薬）

HER2-TKI：HER2を標的としたチロシンキナーゼ阻害薬（分子標的治療薬）

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
		非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者		
EGFR	T790M Ex20 ins	プラチナ併用療法 カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ+アデゾリズマブ プラチナ併用療法+アミバンタマブ ドセタキセル +/- ラムシルマブ				NEJ052 カルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 NEJ025B アファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法（ACP療法）の第Ⅱ相臨床試験 TORIG1938 中枢神経系への転移を有するオシメルチニブPD後、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	
		オシメルチニブ					
		ドセタキセル+/- ラムシルマブ					
ALK		プラチナ併用療法 ドセタキセル +/- ラムシルマブ 未使用のTKI					
ROS1							
HER2		トラスツズマブ ・デルクステカン ゾンゲルチニブ					
NTRK		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ					
KRAS	G12C	ソトラシブ					
BRAF MET skip RET その他		プラチナ併用療法 ドセタキセル +/- ラムシルマブ ICI単剤療法					

Stage II、Stage III (切除可能)、Stage III (切除不能)

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
		非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者		
Stage II		術前補助療法 → 手術 EGFR/ALK陰性: 術前ニボルマブ+ブラチナ併用療法 → 手術 手術 → 術後補助療法 PD-L1陽性: 手術 → 術後ブラチナ併用療法 → 術後アテゾリズマブ PD-L1陰性: 手術 → 術後ブラチナ併用療法 EGFR陽性: 手術 (→ 術後ブラチナ併用療法) → 術後オシメルチニブ ALK陽性: 手術 → 術後アレクチニブ 術前補助療法 → 手術 → 術後補助療法 術前ベムプロリズマブまたはデュルバルマブ+ブラチナ併用療法→手術 → 術後ベムプロリズマブまたはデュルバルマブ		JCOG2317 (NATCH-ICI) EGFR/ALK陰性または不明 手術 → 術後シスプラチン併用療法 → 術後アテゾリズマブ* *PD-L1陽性の場合 vs. 術前ニボルマブ+ブラチナ併用療法 → 手術 2025.4~			EGFR/ALK陰性 免疫チェックポイント阻害薬を用いた術前補助療法、術後補助療法、術前・術後補助療法の治験が実施中 EGFR/ALK陽性 分子標的薬を用いた術前補助療法、術後補助療法の治験が実施中
	肺尖部 胸壁浸潤がん	術前化学放射線療法 → 手術		JCOG1807C (DEEP OCEAN) 化学放射線療法 → 術前デュルバルマブ → 手術 → 術後デュルバルマブ 2020.9~2025.8→2030.8	jRCTs071230065 高齢者完全切除II/III期 非小細胞肺癌に対する Atezolizumab術後補助療法の臨床第II相試験 (LOGIK2301)		
Stage III 切除可能		術前補助療法 → 手術 EGFR/ALK陰性: 術前ニボルマブ+ブラチナ併用療法 → 手術 手術 → 術後補助療法 PD-L1陽性: 手術 → 術後ブラチナ併用療法 → 術後アテゾリズマブ PD-L1陰性: 手術 → 術後ブラチナ併用療法 EGFR陽性: 手術 (→ 術後ブラチナ併用療法) → 術後オシメルチニブ ALK陽性: 手術 → 術後アレクチニブ 術前補助療法 → 手術 → 術後補助療法 術前ベムプロリズマブまたはデュルバルマブ+ブラチナ併用療法→手術 → 術後ベムプロリズマブまたはデュルバルマブ		JCOG2317 (NATCH-ICI) EGFR/ALK陰性または不明 手術 → 術後シスプラチン併用療法 → 術後アテゾリズマブ* *PD-L1陽性の場合 vs. 術前ニボルマブ+ブラチナ併用療法 → 手術 2025.4~			EGFR/ALK陰性 免疫チェックポイント阻害薬を用いた術前補助療法、術後補助療法、術前・術後補助療法の治験が実施中 EGFR/ALK陽性 分子標的薬を用いた術前補助療法、術後補助療法の治験が実施中
	肺尖部 胸壁浸潤がん	術前化学放射線療法 → 手術		JCOG1807C (DEEP OCEAN) 化学放射線療法 → 術前デュルバルマブ → 手術 → 術後デュルバルマブ 2020.9~2025.8→2030.8			
Stage III 切除不能	EGFR 陰性	隔週カルボプラチン+パクリタキセル Spitシスプラチン+ドセタキセル シスプラチン+ビンレルビン シスプラチン+S-1 + 胸部放射線照射 ↓ デュルバルマブ地固め療法	(シスプラチン一括投与 不適の71歳以上) 低用量カルボプラチン + 胸部放射線照射 ↓ デュルバルマブ地固め療法	JCOG1914 75歳以上 カルボプラチン+ナブパクリタキセル+放射線治療 vs. 低用量カルボプラチン+放射線治療 2020.12~ 2024.3→2026.3		EGFR/ALK陰性 免疫チェックポイント阻害薬を併用する地固め療法の治験が実施中 EGFR/ALK陽性 分子標的薬を用いた治験が実施中	
	EGFR 陽性	化学放射線療法 → オシメルチニブ維持療法		JCOG2502 化学放射線療法後のデュルバルマブ地固め療法 vs. オシメルチニブ維持療法 2026開始見込み			

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
		非高齢者	高齢者	非高齢者	高齢者		
Stage I	限局型	外科切除 +術後補助化学療法 シスプラチン+エトポシド	外科切除 +術後補助化学療法 カルボプラチン +エトポシド				
Stage II	限局型	シスプラチン +エトポシド +胸部放射線療法 CR例 ：予防的全能照射 +デュルバルマブ	カルボプラチン +エトポシド (+胸部放射線療法) +デュルバルマブ	JCOG2401A 限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予 後予測スコアリングモデル（EAST score）の妥当性 を検証する統合解析研究			免疫チェックポイン ト阻害剤を含む併用療 法、 BiTE抗体の治験実施中
Stage III	進展型	シスプラチン +イリノテカン	カルボプラチン +エトポシド	JCOG2002 (yES-TRT) 化学療法+PD-L1阻害薬 vs. 化学療法+PD-L1阻害薬 +胸部放射線療法 2021.11～			免疫チェックポイン ト阻害剤を含む併用療 法、 BiTE抗体の治験実施中
Stage IV		カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ					
		シスプラチン/カルボプラチン+エトポシド +デュルバルマブ					
再発	治療感受性	シスプラチン +エトポシド +イリノテカン					抗体-薬物複合体、 BiTE抗体等の 治験実施中
		プラチナ併用療法再投与・ノギテカン					
	治療抵抗性	アムルビシン					
		ノギテカン					
三次治療以降		タルラタマブ					