

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
低リスク 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)
中リスク 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)
高リスク (T1, HG, CIS) 超高リスク 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)	JCOG1019 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)	
BCG 膀胱注後 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 with 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)
BCG unresponsive	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)

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

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

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"> • CDDP-fit : GC or (dd) MVAC • CDDP-unfit: Gcarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose) <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"> • PD-L1 +CTLA-4: DANUBE(P3) • PD-1/PD-L1 ±CTLA-4 ±化学療法: KEYNOTE-361(P3) CheckMate901(P3) IMvigor130(p3) NILE(P3) • PD-1/PD-L1 ±New drugs*: LEAP-011(P3) EV-302(P3) FIGHT-205 (P2) BAYOU(P2) PIVOT-10(P2) <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"> • PD-L1: JAVELIN Bladder 100(P3) <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> • New drugs*: BGB-A317-204(P2) BLC3001(P3) EV301(P3) 	<p>1次治療 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Durvalumab • Ipilimumab • Nivolumab • Pembrolizumab • Tremelimumab • Enfortumab-Vedotin • Pemigatinib • Lenvatinib • Olaparib <p>維持療法.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avelumab <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfortumab -Vedotin • Erdafitinib • Tislelizumab • Vinflunine

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: THP膀胱注 (JCOG1403 : 投与方法 保険未承認)</p>	<p>JCOG1403</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	<p>術後補助療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ NAC実施: ypT\geq2, ypN+ で検討 • Nivolumab (1-year) 				<p>膀胱内再発予防: 抗癌剤膀胱注 (P3, オーストリア) 2023</p>
cT2	<p>術前化学療法 GC/GCa</p>				<ul style="list-style-type: none"> ▶ NAC未実施: pT\geq3, pN+で 検討 • 化学療法 (術 前薬物療法に準ず る) • 化学療法不適で Nivolumab (1- year)
cT3			<p>高悪性度UTUC 術前補助療法 ddMVAC+durvalumab (P2/3, USA) 2021</p>	<p>Pembrolizumab (P3, Ambassador) 2017</p> <p>Infigratinib (P3, PROOF 302) 2020</p> <p>Pemigatinib (P2, PEGASUS) 2020</p>	
cT4	<p>化学療法 GC/GCa (ddMVAC)</p>				
cN1-3	<p>腎尿管全摘除 + 膀胱カフ切除 + リンパ節郭清</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 ペムブロリズマブ +アキシチニブ	JCOG1905 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~	第Ⅲ相試験 1) COSMIC-313 Nivo+Ipi vs Nivo+Ipi+cabozantinib 2) PDIGREE study Nivo+Ipi vs Nivo + cabozantinib 3) Pembro + belzutifan + Lenva NCT04736706 第Ⅲ相試験（外科治療含む） NORDIC-SUN NCT03977571 Nivo+Ipi+deferred CN vs Nivo+Ipi alone PROBE trial (NCT04510597) Nivo, Pembro, Avel vs. Nivo, Pembro, Avel + deferred CN	ペバシズマブ+ 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	ペムブロリズマブ +アキシチニブ +レンパチニブ ペムブロリズマブ +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	JCOG1905 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~	第Ⅲ相試験 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	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>非高齢者</p> <p>腎部分切除</p> <p>腎摘除 (部分切除困難例)</p> <p>Option 凍結療法 積極的経過観察 定位照射</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>高齢者</p> <p>腎部分切除</p> <p>腎摘除 (部分切除困難例)</p> <p>凍結療法</p> <p>Option 積極的経過観察 定位照射</p> </div> </div>	<p>検討中</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>	
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>		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>第Ⅲ相試験 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><u>Adjuvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> IMmotion010* (Atezo) CheckMate914 (Nivo+Ipi/Nivo) Keynote-564* (Pem) RAMPART# (Durva±Treme) <p><u>Neoadjuvant and Adjuvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> PROSPER# (Nivo) <p><small>*Resected M1 NEDを含む #組織型は問わず</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>第Ⅱ相試験</p> <p><u>Adjuvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Neoadjuvant (Unresectable or local advanced) Cabo (2019.1～) NCT04022343 Ave+Axi (2017.11～) NCT03341845 Nivo+Sitra (2018.9～) NCT03680521 Pem+Lenv (2020.5～) NCT04393350 </div> </div>		
Stage III	<p>腎摘除</p> <p>術前治療 + 腎摘除 (option)</p>				
Stage IV					<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パゾパニブの有用性についての前向き比較研究 神戸大</p>

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 style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 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 style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; display: inline-block;"> 2nd-line化学療法 TIP・DIN・VIP・ 大量化学療法等 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; display: inline-block;"> 3rd-line化学療法 標準治療なし GEMOX・ CPT11+NDP </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px; text-align: center;"> 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 style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> 1st-line BEP vs. TIP Phase III MSKCC Accelerated BEP vs. BEP Phase III University of Sydney </div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> 2nd-line TIP vs. 大量化学療法 Phase III EORTC NCI </div> <div style="border: 1px solid gray; 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

2024.6.

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
超低リスク	監視療法		<div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03769766 クルクミン vs AS</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01759771 (VD3 PCa) ビタミンD3 vs. AS</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01864096 (MAST) メトホルミン vs. AS</div> <div style="border: 1px solid #800080; border-radius: 10px; padding: 5px;">NCT02768363 (ULYSSES) 免疫療法 vs. AS</div>	
	オプション 前立腺全摘 (リンパ節郭清なし)			
	オプション 外照射、組織内照射			
低リスク	監視療法		<div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated</div> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03830788 (TEMPOS) SBRT vs. LDR</div>	
	前立腺全摘 (リンパ節郭清なし)		<div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT02258087 (PROMOBRA) LDR vs. HDR</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT04627896 Microwave Focal Therapy</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03686683 (ProVent) Sipleucel-T for AS</div>	<div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs. 陽子線治療</div>
	外照射、組織内照射			<div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px;">NCT05191680 Short term apalitamide for AS</div>

本邦の診療GLにおけるASの適応(推奨グレードB) “PSA≤10ng/mL、臨床病期≤pT2、陽性コア数≤2本、Gleasonスコア≤6、PSA濃度 (PSAD) <0.2あるいは<0.15ng/mL/mL”

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

2024.6.

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) LRP vs EBRT vs. SBRT	NCT03686683(ProVent) Sipuleucel-T for AS	NCT04627896 Microwave Focal Therapy	
	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		
	オプション 監視療法		NCT02258087 (PROMOBRA) LDR vs HDR (mono)	NCT05191680 AS Apalutamide vs apalutamide + placebo vs placebo	NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs 陽子線治療	
	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)	NCT02454517 (PALS) Diet/Exercise vs Control		
			NCT00063882 (RTOG0232) LDR ± EBRT	NCT01492972 (GU003-10) Proton/HDR+IMRT/LDR+IMR T± ADT	NCT05050084 RT vs RT+ADT vs RT+ADT+darolutamide	
			NCT04457245 (PSMA-dRT) RT±PSMA PET	NCT03987386 RP+Adjuvant Hypofractionated vs conv. RT	NCT05109910 RP ±ePLND	
			NCT00653848 (AdRad) NADT+EBRT ± DOC	NCT05019846 SRT vs SRT +ADT	NCT03921996 (SAKK 09/18) Ex LND vs No LND RP	
			NCT01368588 (RTOG0924) RT (PB+SV)+PBboost+ADT vs WPRT+PBboost +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

2024.6.

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	
高リスク	<p>前立腺全摘 +リンパ節郭清</p> <p>外照射+ホルモン療法 組織内照射±ホルモン療法 ±外照射</p> <p>ホルモン療法</p>		放射線	UMIN000008887 (PRIVATE) NHT+IMRT±AHT	NCT04457245 (PSMA-dRT) RT ± PSMA PET	NCT02531516 (ATLAS) APA vs Bicalutamide +EBRT	
				UMIN000017242 NHT+EBRT+continuous vs intermittent ADT	NCT01368588 (ROG0924) RT (PB+SV)+PBboost+ADT vs WPRT+PBboost +ADT	NCT04136353 EBRT ± Darolutamide	
				NCT01444820 Hypofractioned vs conv. RT	NCT00653848 (AdRad) NADT+EBRT ± DOC	NCT01952223 (PEACE2) ADT+prostate or pelvic RT±CBZ	
				NCT02303327 ADT+EBRT+HDR vs ADT+Hypofractionated RT	NCT02799706 LH agonist vs antagonist+EBRT	NCT04947254 Neoadjuvant ADT+Apa + EBRT Adjuvant ADT Apa vs Niraparib + Abi	
				NCT00288080 (ROG0521) EBRT+ADT±DOC	NCT02745587 (PROPER) N(+)-Prostate vs Whole P EBRT	NCT04513717 PREDICT-RT Gene Test: Low Score 1y vs 2y ADT High risk: 2y ADT vs 2y ADT+Apa	
				NCT01436968 (PrTK03) EBRT(±ADT) ±免疫療法	NCT02446444 (ENZAARAD) EBRT+ENZ+ADT vs EBRT+CAB	NCT00268476 (STAMPEDE) Arm A: ADT(+RT) Arm B:ADT+Abi(+RT) Arm C: ADT+DOC(+RT) Arm J: ADT+ABI+ENZ (+RT)	
				NCT02102477 (SPCG-15) RP vs EBRT+ adjuvant ADT	NCT05448547 (SPCG-19) ww vs surgery/RT in elderly	NCT03987386 RP+ Adjuvant Hypofractioned vs conv. RT	
				NCT04295447 RP (adjuvant RT) ±APA	NCT04812366 (GUNS) Neoadjuvant umbrella trial(P2)	NCT05109910 RP ±ePLND	
				NCT00430183 (CALGB 90203) RP±ドセタキセル+ADT	NCT04557501 (PATRON) Surgery/RT ± PSMA-PET	NCT003767244(PROTEUS) RP± Neoadjuvant APA	LuTectomy 177Lu-PSMA+RP

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

2024.6.

術後治療介入

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	<p>pN0/Nx</p> <p>経過観察</p> <p>pN1</p> <p>経過観察</p> <p>ホルモン療法</p>		<p>NCT03070886 (NRG-GU002) ART+ADT±DOC</p> <p>NCT02064673 クルクミン vs プラセボ</p> <p>NCT02745587 (PROPER) ART(PB)+ADT vs ART(WP)+ADT</p> <p>NCT04484818 (ERADICATE) 補助ADT(2年)±DAR</p> <p>NCT01442246 (GETUG-AFU-20) 補助ADT(2年) vs Observation</p> <p>NCT04134260 (NRG-GU008) ART+ADT±APA</p>	
前立腺全摘後 生化学的再発	<p>pN0/Nx</p> <p>JCOG0401 放射線療法</p> <p>放射線療法+ホルモン療法</p> <p>pN1</p> <p>ホルモン療法</p>		<p>NCT04242017 (LOBSTER) SRT+ADT(6ヵ月) vs SRT+ADT(2年)</p> <p>NCT04181203 (CARLHA-2) SRT+ADT±APA</p> <p>NCT04642027 (PERYTON) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)</p> <p>NCT03920033 (SHARE) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)</p> <p>NCT05232578 (ESTABLISH) SRT(early) vs SRT(deferred)</p> <p>NCT03119857 (SPCG-14) 救済抗アンドロゲン剤±DOC</p> <p>NCT03009981 (AFT-19) 救済ADT vs ADT+APA vs ADT+APA+ABI</p> <p>NCT02319837 (EMBARK) RT後の再発も含む 救済ADT vs ENZ vs ADT+ENZ</p> <p>NCT04557501 (PATRON) 根治治療も含む SOC vs SOC after PSMA-PET</p> <p>NCT03582774 (PSMA SRT) SRT vs SRT after PSMA-PET</p>	


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

2022.11

転移を有するホルモン未治療癌

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 (+ビカルタミド) ADT +局所放射線 ADT +エンザルタミド ADT +アパルタミド		<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">NCT05352178 SPARKLE oligo meta MDT MDT+1M ADT MDT+6M ADT+Enzalutamide</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">NCT04115007 PRESTO oligo meta SOC vs SOC+meta ablative</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT 04736199 ARANOTE ADT vs ADT+Darolutamide</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">NCT03784755 PLATON oligo meta ADT+local ablative ADT+local+meta ablative</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT03678025 SWOG1802 SOC vs SOC + RP or RT</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT01978873 SensiCab ADT vs ADT+CBZ</div>	ドセタキセル +ダロルタミド
High volume 転移を有する ホルモン未治 療前立腺癌	ADT +アピラテロン +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 ADT +ドセタキセル +アピラテロン +プレドニゾン	<div style="border: 1px solid gray; padding: 10px;"> <p>JCOG2011</p> <p>ADT+ARAT vs ADT+ARAT +局所放射線 (PFS>6m) 放射線治療グループとの 共同試験</p>  </div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT04191096 KEYNOTE-991 ADT+ENZ ADT+ENZ+Pembrolizumab</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT 01957436 PEACE1 ADT±DOC ADT±DOC+ABI ADT±DOC+local RT ADT±DOC+local RT+ABI</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT04493853 CAPITello-281 ADT+ABI ADT+ABI+Capivasertib (Only PTEN-)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">NCT 05288166 CYCLONE3 ADT+ABI ADT+ABI+Abemaciclib</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT04720157 PSMAddition SOC SOC+ ¹⁷⁷Lu-PSMA-617</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT 04821622 ALAPRO3 ADT+ENZ ADT+ENZ+Talazoparib (Only DDR mut+)</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NCT 04497844 AMPLITUDE ADT+ABI ADT+ABI+Niraparib (Only DDR mut+)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">NCT03879122 PROSTRATEGY ADT+DOC ADT+DOC+Nivolumab ADT+DOC+Niv+Ipi</div>	

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

2024.6.

対象	標準治療	JCOG 試験	他組織の試験			適応外薬
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) アパルタミド ダロルタミド		Combo	Parp阻害剤 (+AKT阻害剤)	その他	
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 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) ペンブロリズマブ(TMB- high, MSI-high)		<p>NCT03574571 DOC+ Ra223 vs DOC</p> <p>NCT04100018 (CheckMate 7DX) DOC+Nivo vs DOC</p> <p>NCT03834506 (KEYNOTE-921) DOC+Pembro vs DOC</p> <p>NCT03834493 (KEYNOTE-641) Pembro+ENZ vs ENZ</p> <p>NCT04446117 (CONTACT-02) Atezolizumab+Caboza ntinib vs 2nd ARAT</p>	<p>NCT03732820(PROpel Study) オラパリブ+ ABI VS ABI</p> <p>NCT03834519(KEYLYNK-010) Pembro+オラパリブ vs ARAT</p> <p>NCT2975934 (TRITON3) Rucaparib vs Physician's choice (ABI or ENZ, or DOC)</p> <p>NCT04455750 (CASPAR) Rucaparib + ENZ vs ENZ</p> <p>NCT03395197 (TALAPRO-2) Talazoparib + ENZ vs ENZ</p> <p>NCT05348577(CAPitello-280) DOC + Capivasertib vs DOC</p> <p>NCT03072238(IPATential150) Ipatasertib+ABI vs. ABI</p>	<p>NCT02685397 (PCS IX) CRPC with oligomets ENZ+去勢 vs ENZ+去勢+SBRT</p> <p>NCT03903835 (ProBio) Biomarker Driven Study ABI vs ENZ vs DOC vs CBZ vs Ra223</p> <p>NCT03851640 (ABI,DOC後) HC-1119 vs. プラセボ</p> <p>NCT05204927 Lu-177-PSMA-I&T vs ARAT</p>	Lu-PSMA