

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 (NMIBC) 2025.7

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 + 抗癌剤単回膀胱注 (エピルビシン、ピラルビシン)		低～中リスク 通常 ALA-TURBT vs ALA-TURBO (FLEBER) (P3) 奈良医大	再発予防目的膀胱注 ・ Gemcitabine ・ Docetaxel ・ MMC 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		亜塩素酸ナトリウム 術後膀胱注 (P1/2) *医師主導治験(大阪大学)	中リスク 治療目的膀胱注
高リスク (T1, HG, CIS)	TURBT ➡ 2nd TURBT BCG 導入 + 維持 1～3 年		BCG-naive 中リスク NMIBC ・ MetAP2 阻害剤 APL-1202 (ASCERTAIN) (P3) ・ TAR-210 (MoonRISe-1) FGFR 遺伝子変異 (P3) ・ CG0070 (Oncolytic Adenovirus)(PIVOT-006) (P3) ・ UGN-102 (mitomycin + sterile hydrogel) (P3) ・ N803 + BCG or intravesical GEM (ResQ132A) (P2)	抗がん剤膀胱注 ・ Hyperthermia MMC (HIVEC) ・ UGN-102 (hydrogel MMC)
超高リスク T1 HG + CIS, variant, LVI, など	T1 HG w/wo CIS ➤ 2nd TUR にて T0 の症例 BCG 無しで無治療経過観察 も検討 即時膀胱全摘除術 を考慮	# JCOG1019	BCG-naive 高リスク NMIBC ・ BCG + Atezolizumab (ALBAN) (P3) ・ BCG ± Pembrolizumab (Keynote-676) (P3) ・ TAR-200 + Cetrelimab (SunRISe-3) (P3) ・ BCG + subcutaneous sasanlimab (CREST)(P3) ・ BCG + durvalmab (POTMAC) (P3) ・ BCG ± N803 (QUILT-2.005) (P1b/2b)	高リスク 治療目的膀胱注 抗がん剤膀胱注 ・ hyperthrmia MMC (HIVEC) BCG + ICI ・ BCG + sasanlimab (CREST) ・ BCG + durvalumab (POTMAC)
BCG 後再発	Non-BCG unresponsive BCG 再導入 (+1 コースまで)		BCG-exposed NMIBC ・ BCG ± Pembrolizumab (Keynote-676) (P3) ・ BCG + Avelumab (OU-SCC-ABC) (P1/2)	BCG unresponsive NMIBC 抗がん剤膀胱注 ・ Valrubicin ・ Gemcitabine ・ Docetaxel ・ Paclitaxel ・ Cabazitaxel ・ Cisplatin 免疫治療薬 ・ Pembrolizumab iv (KN-057) (CIS cohort & non-CIS cohort) ・ ALT 803 膀胱注 (IL15 agonist)
BCG 後再発 ※十分な BCG 定義 ※BCG 後再発の定義 HG 腫瘍 (CIS 含) 消失なし or 再発 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 再導入 (+1 コースまで) or 早期膀胱全摘除術 を考慮		BCG-unresponsive NMIBC <ICI単剤または併用> ・ N-803 + BCG (QUILT-3.032)(P2/3) ・ Atezolizumab (SWOG S1605) (P2) ・ EBRT with Avelumab (PREVERT) (P2) ・ Durvalumab+BCG or RT(ADAPT-BLADDER) (P1/2) <それ以外 (vaccine, gene, chemo, PDT, etc.)> ・ Nadofaragene firadenovec (ABLE-22) (P3) ・ Cretostimogene (BOND- 3) (P3) ・ TAR-200 + Cetrelimab (SunRISe-5) (P3) ・ PDT with TLD-1433 (P2) ・ Erdaftinib vs intravesical chemo (MMC, Gem) (P2) ・ TAR-200 + Cetrelimab (SunRISe-1) (P2)	ウイルス遺伝子 ・ NF (rAd-IFN/Syn3) 膀胱注 ・ CG0070 (腫瘍溶解性ウイルス) 膀胱注 膀胱内薬物送達システム ・ TAR-200 (Gem) ・ TAR-210 (erdaftinib)
BCG unresponsive				

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 (MIBC) 2025.7.

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	手術療法 ・膀胱全摘 (男性: + 前立腺±尿道摘除 女性: ±卵巣, 子宮, 膈壁, 尿道摘除) +LN郭清 (内腸骨+外腸骨+閉鎖領域) +尿路変向 (尿管皮膚瘻, 回腸導管, 新膀胱)		周術期薬物療法 ▶ 術前薬物療法: ・ddMVAC+Nivolumab (<u>RETAIN-2</u> , P2) ・TAR-200+Cetrelimab (<u>SunRISe-4</u> , P2) ▶ 術後薬物療法: ・Atezolizumab (<u>IMvigor011</u> , P3) ・Nivolumab+Relatlimab (<u>MODERN</u> , P3) ・V940+Pembrolizumab (<u>INTerpath-005</u> , P2) ・Atezolizumab (<u>TOMBOLA</u> , P2) ▶ 術前後薬物療法: ・GC+Nivolumab+BMS-986205 (<u>ENERGIZE</u> , P3) ・EV+Pembrolizumab (<u>KEYNOTE-B15/EV304</u> , P3) ・GC+Pembrolizumab (<u>KEYNOTE-866</u> , P3) ・EV+Pembrolizumab (<u>KEYNOTE-905/EV303</u> , P3) ・EV+Durvalumab+Tremelimumab (<u>VOLGA</u> , P3) ・Disitamab vedotin+Toripalimab (<u>RC48-C017</u> , P2) ・Sacituzumab Govitecan+Pembro (<u>SURE-02</u> , P2)	周術期薬物療法薬 ・Atezolizumab ・BMS-986205 ・Disitamab vedotin ・Durvalumab ・Enfortumab vedotin ・Infigratinib ・Linrodostat ・Pembrolizumab ・Sacituzumab Govitecan ・Tremelimumab ・Toripalimab ・Relatlimab ・V940
	± 術前薬物療法 (2-6コース) ▶ CDDP-fit: ・GC, ddMVAC ▶ CDDP-unfit: ・GCarbo, GC*, ddMVAC* (*split-, reduced-dose regimensを含む)			
	± 術後薬物療法 ▶ 術前薬物療法実施: ypT2-4a, ypN+ で検討 ・Nivolumab (up to 1-year) ▶ 術前薬物療法未実施: pT3-4a, pN+ で検討 ・化学療法 (術前薬物療法に準ずる) ・Nivolumab (CDDP-unfit, up to 1-year)			
	± 術前後薬物療法 ▶ CrCl≥40mL/min: 術前: ・GC+Durvalumab (4コース) 術後: ・Durvalumab (8コース)			
	膀胱温存療法 ▶ 膀胱全摘不適/温存希望で検討 ・TUR+放射線療法+化学療法		膀胱温存療法 (TUR+下記併用) ▶ 放射線療法+化学療法+膀胱部分切除: ・(<u>UMIN000015076</u> , P2) ▶ 放射線療法±化学療法+PD-1/PD-L1: ・Atezolizumab (<u>INTACT/SWOG1806</u> , P3) ・Pembrolizumab (<u>KEYNOTE-992</u> , P3) ・Durvalumab (<u>BL13</u> , P2) ・Atezolizumab (<u>BPT-ART</u> , P2) ・DV + Toripalimab (<u>ChiCTR2400081555</u> , P2) ・Nivolumab (<u>NEXT</u> , P2) ・EV+pembrolizumab (<u>PEVRAD</u> , P2)	膀胱温存併用薬 ・Atezolizumab ・Disitamab vedotin ・Durvalumab ・Cetrelimab ・Enfortumab vedotin ・Nivolumab ・Pembrolizumab ・Toripalimab

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
転移 切除不能 (cT4, N+, M+)	1次治療（4-6サイクル） • CDDP-fit : GC or dd-MVAC • CDDP-unfit: GCarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose)		1次治療 • 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)	1次治療薬： • Durvalumab • Tremelimumab • Pembrolizumab • Nivolumab • Ipilimumab • Tislelizumab • Atezolizumab • Enfortumab Vedotin • Epacadostat • Toripalimab • RC48-ADC • Bempegaldesleukin
	二次治療（維持療法を含む） ▶ 一次治療効果: SD以上 • Avelumab ▶ 一次治療効果: PD • Pembrolizumab			
	三次治療以降 • Enfortumab vedotin • 一次治療レジメン or タキサン			
	▶ cT4a or cN+, M0で 全身治療奏効 • 膀胱全摘 + 骨盤LN郭清 ▶ M+で 全身治療奏効 & 完全切除可能等 • 転移巣切除		2次治療以降 • PD-1/PD-L1 ±New drugs: MAIN-CAV (P3) TROPHY-U-01 (P3) BLC3001 (P3) TROPiCS-04 (P2) S1937 (P3)	2次治療以降 • 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

切除不能/転移性尿路上皮癌 (la/mUC) 2025.7.

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
転移・切除不能 (膀胱癌 IIIb-IV期、 腎盂/尿管 癌IV期)	一次治療（維持療法を含む） ➢ Cisplatin-eligible • EV + Pembrolizumab • GC + Nivolumab • GC or (dd-)MVAC + Avelumab維持療法* ➢ Cisplatin-ineligible • EV + Pembrolizumab • GCarbo, GC** or (dd-)MVAC** + Avelumab維持療法* ➢ Platinum-ineligibleかつEV-ineligible • Pembrolizumab *化学療法の効果: SD以上、**split-, reduced-dose regimens		一次治療 ➢ 化学療法 + PD-1/PD-L1 • Durvalumab + Tremelimumab + Chemotherapy (NILE) (P3) • Tislelizumab + Chemotherapy (BGB-A317-310) (P3) • Toripalimab + Chemotherapy (JS001-038-III-UBC) (P3) • Tislelizumab + Trilaciclib + Chemotherapy (SYSKY-2024-123-02) (P3) ➢ 新規薬剤 + PD-1/PD-L1 • Disitamab vedotin + Toripalimab (RC48-C016) (P3) • Disitamab vedotin + Pembrolizumab (KEYNOTE-D74) (P3) • Zelenectide pevedotin + Pembrolizumab (Duravelo-2) (P2/3)	一次治療 - Atezolizumab (PD-L1) - Durvalumab (PD-L1) - Tremelimumab (CTLA-4) - Tislelizumab (PD-1) - Toripalimab (PD-1) - Trilaciclib (CDK4/6 inhibitor) - Disitamab vedotin (HER2 ADC) - Zelenectide pevedotin (Nectin-4 BTC)
	二次治療以降 ➢ EV + Pembrolizumab治療後 • GC, GCarbo, or (dd-)MVAC • Erdafitinib* ➢ 化学療法、PD-1/-L1治療歴（GC + Nivo含む） • EV • Erdafitinib* ➢ 化学療法治療歴 • Pembrolizumab ➢ 化学療法、PD-1/-L1、EV、Erdafitinib治療歴 • タキサン *FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子陽性の場合		二次治療以降 • Trastuzumab deruxtecan (DESTINY-PanTumor02) (P2) • Cabozantinib + Avelumab (MAIN-CAV) (P3) • Eribulin (SWOG1937) (P3) • 9MW2821 (9MW2821-2023-CP301) (P3) • Nivolumab + Ipilimumab (VEXILLUM) (P2) • Budigalimab + Livmoniplimab (LIVIGNO-3) (P2)	後方治療 - Trastuzumab deruxtecan (HER2 ADC) - Cabozantinib (TKI) - Eribulin (微小管阻害薬) - MRG002 (HER2 ADC) 9MW2821 (Nectin-4 ADC) - Nivolumab (PD-1) - Ipilimumab (CTLA-4) - Sacituzumab govitecan (TROP-2 ADC) - Budigalimab (PD-1) - Livmoniplimab (GARP:TGF-β1)

EV: Enfortumab vedotin, GC: Gemcitabine+Cisplatin, GCarbo: Gemcitabine+Carboplatin, dd (dose-dense) MVAC: Methotrexate+Vinblastine+Adriamycin+Cisplatin, 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

上部尿路上皮がん(UTUC) 2025.7.

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
cTa	低悪性度 UTUC: 腎温 存療法	腎尿管全摘除術 + 膀胱カフ切除術 + リンパ節郭清			腎温存療法 低悪性度UTUC ・ ST-02 (粘着性Gemcitabine)注入 (P2/3) ・ Padeliporfin VTP (ENLIGHTED, P3) 片腎/腎機能低下/両側多発UTUC ・ DV+Toripalimab (P2) 膀胱内再発予防 ・ 術後Gemcitabine vs water irrigation (P3) ・ 術前膀胱内MMC注入療法 (REBACARE, P2) 高悪性UTUC術前補助療法 ・ ddMVAC+Durvalumab (P2/3) ・ EV + Pem (NEPTUNE, P2) ・ Tislelizumab+DV (P2) 高リスクUTUC周術期補助療法 ・ EV+ Pem (P2)	低悪性度UTUC ゲル化MMC注入
cTis						単腎・両腎性・腎機 能低下例: BCG腎盂内注入
cT1		膀胱内 再発予防: THP膀胱 (JCOG1403 : 投与方法 保険未承認)	術後補助療法 ▶ NAC実施: ypT≥2, ypN+ で検討 ・ Nivolumab (1-year)			腎尿管全摘術後即時 膀胱内注入療法 MMC、 Gemcitabine
cT2						
cT3	術前化学療法 GC/GCa/ddM VAC		▶ NAC未実施: pT≥3, 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)			
cT4	薬物療法 (切除不能/転 移性尿路上皮癌 の一次治療を参 照) (EV+Pem/ GC+Niv/GC/ GCa/ddMVA C)	化学療法後 切除可能例 腎尿管全摘除 + 膀胱カフ切除 + リンパ節郭清				
cN1-3						

GC : ゲムシタピン、シスプラチン、 GCa : ゲムシタピン、カルボプラチン、ddMVAC : dose-dense MVAC、THP : ピラルビシン、MMC : マイトマイシン
EV: エンホルツマブ・ベドチン、Pem : ペムブロリズマブ、DV: ジシタマブ・ベドチン * 主要評価項目 (無再発生存期間)を達成

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）

2025.7.

対象 IMDCリスク分類	標準治療		JCOG試験	他組織の試験	適応外薬
低リスク	IO-TKI Pembrolizumab + Lenvatinib		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 (NCT03937219) Nivolumab+Ipilimumab (Nivo+Ipi) vs Nivo+Ipi+Cabo 2)PDIGREE (NCT03793166) Nivo+Ipi導入後, Nivo vs Nivo+Cabo 3)LITESPARK-002 (NCT04736706) Pembrolizumab+Belzutifan (Belz)+Lenvatinib 4)NORDIC-SUN (NCT03977571) Nivo+Ipi+Deferred Cytoreductive Nephrectomy (CN) vs Nivo+Ipi alone 5) PROBE (NCT04510597) IO-IO or IO-TKI+Deferred CN 6) EA8211/SOAR試験 (NCT05863351) 転移巣への定位放射線 (SAbR)→増悪時薬物療法 vs 即時薬物療法 7) SAMURAI trial (NCT05327686) 原発巣への定位放射線+IO therapy vs IO therapy 第Ⅱ相試験 1)LITESPARK-003 (NCT03634540) Belzutifan +Cabo 2)CYTO-KIK (NCT04322955) Nivo+Cabo+/-Deferred CN 3)OPTIC RCC (NCT05361720) 遺伝子発現プロファイルで層別しNivo+CaboもしくはNivo+Ipiを投与	Nivolumab + Ipilimumab
中間リスク	Nivolumab + Cabozantinib Pembrolizumab + Axitinib	IO-IO Nivolumab + Ipilimumab			
高リスク	Avelumab + Axitinib				

二次薬物治療

対象 一次治療別	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	適応外薬
TKI単剤	Nivolumab 未使用のTKI	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 LITESPARK-005 (NCT04195750) Belzutifan vs Everolimus LITESPARK-011 (NCT04586231) Belzutifan +Lenvatinib vs Cabo TiNivo-2 (NCT04987203) Nivo+Tivozanib vs Tivozanib CONTACT-03 (NCT04338269) Atezolizumab+Cabozantinib vs Cabozantinib 第Ⅱ相試験 LITESPARK-024(NCT05468697) Belzutifan +Palbociclib (CDK4/6阻害薬) vs Bel	Lenvatinib+ Everolimus
IO-IO / IO-TKI	未使用のTKI Nivolumab			

泌尿器科腫瘍グループ：腎がん治療開発マップ

(転移なし)

2025.7.

T stage	標準治療		JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
T1	耐術能あり	耐術能なし	JCOG2409 耐術能のある75歳以上の高齢者の3cm未満腎腫瘍に対する即時治療と積極的経過観察の並行群間比較試験 IRIS75+	積極的経過観察 DISSRM試験（前向き観察）	術前補助療法 pT1b 部分切除 Cadonilimab and Lenvatinib (P2)
	腎部分切除	アブレーション（凍結、ラジオ波）		定位放射線（陽子線） 耐術能なし SPARE trial (P2)	Yttrium-90 (Y90) Radioembolization (P1/2)
	腎摘除（部分切除困難例）	定位放射線治療		術後補助療法 - Pem+Tivozaib (STRIKE) (NCT06661720) (P3) - Durvalumab±Tremelimumab (RAMPART) (NCT03288532) (P3) - Belzutifan+Pem (MK-6482-022) (NCT05239728) (P3) - Pem for pRCC (NCT06146777) (P3) - Pem for MRD positive (MRD GATE RCC) (NCT06005818) (P2) - Cancer vaccine+Pem (V940-004) (NVT06307431) (P2) - Toripalimab+Axi for nccRCC (IUNU-RC) (NCT05768464) (P2) 術前補助療法 - Ave+Axi (NEOAVAX) (NCT03341845) (P2) *Preliminary results already reported - Toripalimab+Axi or Len or Sun (NCT06114940) (P2) - Toripalimab+Axi (NCT05738694) (P2) - Pem + Len (NCT04933350) (P2) - Pem+Axi for IVC thrombus (NEOPAX) (NCT0596496) (P2) - Pucotenlimab+Len (NCT06129955) (P2) - Cabonilimab+Len (NCT06138496) (P2) - Pem+定位照射 (NAPSTER) (NCT05024318) (P2) - Nivo±Ipi or Relatlimab (NESCIO) (NCT05148546) (P2) - Autologous TBVA dendritic cell vaccine+Cabo for HLA-A2 positive (NCT0512824) (P2) - Cemiplimab and Fianlimab (NCT06699602) (P2) - Spartalizumab and Canakinumab (NCT04028245) (P2) 周術期治療（術前+術後補助療法） - Pem+Len→手術→Pem (NCT05485896) (P2) - Pem+Len→手術→Pem for IVC thrombus (NCT05319015) (P2) - Toripalimab+Len→手術→Toripalimab±Len (PLUTO) (NCT06114940) (P2)	
T2	Option アブレーション（凍結、ラジオ波） 3cm以下が良い適応 積極的経過観察 定位放射線治療	積極的経過観察			
T3	腎摘除（一部術後補助Pem）				
	腎摘除+術後補助Pem				
	option 薬物治療 + 腎摘除				
T4	腎摘除+術後補助Pem				
	option 薬物治療 + 腎摘除				

泌尿器科腫瘍グループ：精巣腫瘍治療法開発マップ

2025.9.

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1-2コース）		AGCT1531 11-25歳 standard risk BEC vs BEP	
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	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 2nd-line化学療法 TIP・DIN・VIP・ 大量化学療法等 3rd-line化学療法 標準治療なし GEMOX・ CPT11+NDP 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		1st-line BEP vs. TIP Phase III MSKCC Accelerated BEP vs. BEP Phase III University of Sydney 2nd-line TIP vs. 大量化学療法 Phase III EORTC NCI	

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、ネダプラチン、CPT11+NDP：イリノテカン、ネダプラチン
GEMOX：ゲムシタビン、オキサリプラチン※Clinical stage 2A/B Seminomaに対するPrimary RPLNDは複数の試験で2年のRFS 70-80%が報告されているが現時点では標準治療とはいえず。

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 2025.7.

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
超低リスク	監視療法		NCT03769766 クルクミン vs AS	
	前立腺全摘			
	外照射			
	組織内照射			
低リスク	監視療法		NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated	NCT06825091(ASPIRE) Adaptive SBRT vs SBRT NCT02768363(ULYSSES) 免疫療法 vs. AS NCT05010343 炭素線治療単独 vs 炭素線+ SIB NCT04100174 Focal BT boost to SBRT vs whole-gland BT boost to RT NCT06111313 (UAdapt) ADT1M+SBRT vs SBRT NCT03258320 Chemo*+OP vs OP
	前立腺全摘		NCT03830788(TEMPOS) SBRT vs. LDR	
	外照射		NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT	
	組織内照射		NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT	
			NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs. 陽子線治療	
			NCT04253483 HDR vs SBRT	

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”

泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

中間リスク

2025.7

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
中間 リスク	前立腺全摘 ±リンパ節郭清		NCT03525262(POTEN-C) SBRT with or without neurovascular sparing	NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs 陽子線治療	NCT01584258 (PACE) RP vs EBRT vs. SBRT	
			NCT6451614 EBRT(sapacel Thydrogel) vs EBRT(Boston Spacer)	NCT04654338 SABR + HDR	NCT05191680 AS Apalutamide vs apalutamide + placebo vs placebo	NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs IMRT
	外照射±ホルモン療法 組織内照射±ホルモン 療法 ±外照射		NCT02692105 HDR vs LDR (mono)	NCT03426748 QOL HDR vs LDR (mono)	NCT03056638 SBRT± ADT	
			NCT01492972 (GU003-10) Proton/HDR+IMRT/LDR+IMRT ± ADT	NCT05050084 RT vs RT+ADT vs RT+ADT+darolutamide	NCT05710861 cost HIFU vs LRP	NCT06397703 SBRT vs SBRT+ADT
	監視療法		NCT06235697 (ASCENDE-SBRT) EBRT + Brachy Boost vs SBRT	NCT06990542(RAD-TARGET) Standard RTx vs Image-guided tumor-focused RTx	NCT05361798 NADT+EBRT ± M9241	
	オプション ホルモン療法		NCT01368588 (RTOG0924) RT (PB+SV)+PBboost+ADT vs WPRT+PBboost +ADT	NCT03987386 RP+Adjuvant Hypofractionated vs conv. RT	NCT05019846 SRT vs SRT +ADT	
			NCT01436968(PrTK03) CAN-2409+RTx±ADT vs RTx±ADT	NCT06347705 Prostatectomy + PLND ±2141-V11抗体腫瘍内注入	NCT05109910 RP ±ePLND	
			NCT00653848 (AdRad) NADT+EBRT ± DOC	NCT06678126 膀胱充填指示下で Adaptive vs Non-adaptive RTx	NCT06434649 RARP (posterior approach) vs RARP (anterior approach)	
			NCT04100174 fBT boost +SBRT (35Gy/5) Vs whole-gland BT+RT 37.5Gy	NCT06825091 Adaptive SBRT vs image guide SBRT	NCT06111313 SBRT 1Fr vs SBRT 1Fr+ADT	
			NCT05010343 Carbon-ion RT vs Carbon-ion RT+SIB	NCT04530552 prostatectomy vs prostatectomy+apalutamide	NCT03258320 prostatectomy vs prostatectomy+cabazi+doc+ mitozantrone or CDMS	

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

2025.7

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
高 リ ス ク	前立腺全摘+リンパ節郭清	放射線	NCT00430183 (CALGB 90203) RP±Doc+ADT	NCT05613023 (PACE-NODES) 5fr Prostate SBRT vs 5 fr Prostate and Pelvic Nodal SBRT	NCT01368588 (RTOG0924) RT (PB+SV) +ADT (+ HDRB) vs WPRT+ADT(+HDRB)	
	外照射+ホルモン療法 組織内照射±ホルモン療法 ±外照射		NCT06282588 (THUNDER) Diagnostic PSMA- PET+RT+ADT±Darolutamide	NCT05116475 (ALADDIN) IMRT+ADT± Darolutamide	NCT04513717 PREDICT-RT EBRT+ 2y ADT vs Low risk EBRT +1y ADT High risk EBRT+2yADT+Apa	
			NCT05806515 RP+Neoadjuvant Carboplatin inherited BRCA mut.+	NCT05946213 SBRT(5fr) vs EBRT(20-45fr)	NCT01952223(PEACE2) ADT+EBRT± pelvic RT±CBZ	NCT04298983 RT +ADT±Abemaciclib
			NCT02303327 ADT+EBRT+HDRB vs ADT+Hypofractionated RT	NCT02531516 (ATLAS) APA vs Bicalutamide +EBRT	NCT06825091(ASPIRE) Adaptive SBRT vs Image-guided Radiotherapy	NCT04947254 EBRT +Neoadjuvant ADT+Apa Adjuvant ADT+Apa vs ADT+Niraparib + Abi
			NCT06625970(PEACE7) Arm A:EBRT+ADT Arm B:EBRT+ADT+Daro Arm C:SBRT+ADT Arm D:SBRT+ADT+Daro	NCT02446444 (ENZAARAD) EBRT+ Enz+ADT vs CAB	NCT06235697(ASCENDE-SBRT) SBRT+ADT vs EBRT+ADT+LDRB or HDRB	NCT06952803 (EvoPAR-PR02) EBRT+ADT± Saruparib
	ホルモン療法	手術	NCT05498272 (NePtune) RP ± Neoadjuvant Olaparib	NCT04812366 (GUNS) RP+Neoadjuvant ADT+ SP-1:Apa±Abi SP-2:Apa+Abi±Doc	NCT05009290 RP+ADT±SHR3680	
			NCT03482089 (CRADT) cystoprostatectomy vs EBRT+ADT	NCT04484818(ERADICATE) RP+ADT±Daro	NCT04812366 (GUNS) RP+Neoadjuvant ADT+ SP-3:Apa +Abi±Nirapatib SP-4:Apa±Atezolizumab	
			NCT04295447 (ADAM) RP (adjuvant RT) ±APA	NCT04430192(LuTectomy) RP+Neoadjuvant 177Lu- PSMA 1cycle vs Neoadjuvant 177Lu-PSMA 2cycle	NCT02923180 RP+Neoadjuvant Enoblituzumab(MGA271:P2)	
			NCT05249712 RP+Neoadjuvant ADT±Daro	NCT04557501 (PATRON) Surgery/RT ± PSMA-PET	NCT04030559 RP+Neoadjuvant Niraparib	
			NCT003767244(PROTEUS) RP± Neoadjuvant APA		NCT05009290 RP+ADT ±Neoadjuvant Rezvilutamide	

泌尿器科腫瘍グループ：前立腺癌治療開発マップ

術後介入

2025.7

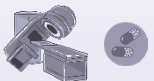
対象	標準治療	JCOG 試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
前立腺全摘 直後	pN0/Nx 経過観察		NCT03070886 (NRG-GU002) ART+ADT±DOC	NCT04484818 (ERADICATE) 補助ADT(2年)±DAR
	pN1 経過観察		NCT02064673 クルクミン vs プラセボ	NCT03274687 寡分割RTvs通常RT(≥pT2pNx)
	ホルモン療法		NCT01442246 (GETUG-AFU-20) 補助ADT(2年) vs Observation	NCT04134260 (NRG-GU008) ART+ADT±APA
前立腺全摘後 生化学的再発	pN0/Nx JCOG0401 放射線療法		NCT04242017 (LOBSTER) SRT+ADT(6ヵ月) 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
				NCT06229366 Ac ²²⁵ -PSMA(RPもしくはRT後再発)

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 2025.7

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
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) NCT04115007 PRESTO SOC SOC+meta ablative (Only oligo meta) NCT04736199 ARANOTE ADT ADT+DARO NCT04916613 PEACE6-Vulnerable ADT ADT+DARO (Only vulnerable)	NCT03784755 PLATON ADT+local ablative ADT+local+meta ablative (Only oligo meta) NCT04983095 METRO SOC SOC+meta ablative (Only oligo meta) NCT06350825 SOC SOC+ prostatectomy or brachy NCT05983783 ADT+Rezvilutamide+DOC ADT+Rezvilutamide	NCT05939414 PSMA-DC ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 observation (Only PSMA+) NCT03678025 SWOG1802 SOC SOC + RP or RT NCT06177015 ADT+DOC ADT+DOC+ intermittent DARO	ADT +ドセタキセル +アビラテロン +プレドニゾン
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	 JCOG2011 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	NCT05676203 ARASAFE ADT+DARO+DOC 75mg/m²(3wx6) ADT+DARO+DOC 50mg/m²(2wx2x6) NCT04493853 CAPITello-281 ADT+ABI ADT+ABI+Capivasertib (Only PTEN-) 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) NCT06931340 ASPIRE ADT+Apalutamide+DOC ADT+Apalutamide (Only high volume or de novo low volume)	NCT06120491 EvoPAR-PR01 ADT+Saruparib ADT+NHA NCT04821622 TALAPRO3 ADT+ENZ ADT+ENZ+Talazoparib (Only DDR mut+) NCT04497844 AMPLITUDE ADT+ABI ADT+ABI+Niraparib (Only DDR mut+) NCT06320067 STAMPEDE2 SOC SOC+ meta ablative SOC+ ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 SOC+ Niraparib+ABI NCT05288166 CYCLONE3 ADT+ABI ADT+ABI+Abemaciclib	NCT06496581 PEACE6-Poor SOC SOC+ ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (Only 6-8M poor responders) NCT04720157 PSMAAddition SOC SOC+ ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 NCT07028853 MEVPRO-3 ADT+ENZ+Mevrometostat ADT+ENZ NCT06592924 TRIPLE-SWITCH ADT+ARAT+DOC ADT+ARAT (Only 6-12M PSA ≥ 0.2)	Low volume only ☐ High volume only ☐

ADT:LHRHアゴニスト、LHRHアンタゴニスト、外科的去勢

*ARAT:アビラテロン+プレドニゾン、エンザルタミド、アパルタミド

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

2025.7

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 アパルタミド ダロルタミド		併用療法	Lu-PSMA	その他	
M1 去勢抵抗性 前立腺癌	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 塩化ラジウム223±エンザ ルタミド カバジタキセル (白金製剤 DDR+,NEPC) ペムブロリズマブ(TMB- high, MSI-high) オラパリブ (BRCA1,2) オラパリブ+アビラテロン +プレドニゾロン (BRCA1, 2) タラゾパリブ+エンザルタ ミド (BRCA1, 2)		NCT03574571 DOC+ Ra223 vs DOC NCT03706365 (CYCLONE2) ABI+Abemaciclib vs ABI NCT04446117 (CONTACT-02) Atezolizumab+Cabozan tinib vs 2nd ARPI NCT04455750 (CASPAR) Rucaparib+ENZ vs ENZ NCT03819101(PEACE IV) Acetylsalicylic Acid and Atorvastatin vs SOC	NCT06855277 AAA817+ARPI vs SOC (PSMA+ mCRPC) NCT06780670 AAA817 vs SOC (after ARPI/DOC/177Lu- PSMA) NCT04647526(SPLASH) 177Lu-PNT2002 vs 2nd ARPI (タキサン前) NCT05204927 177Lu-PSMA-I&T vs 2nd ARPI (タキサン前) NCT04876651 177Lu-DOTA- rosopatamab+SOC vs SOC (タキサン前)	NCT02685397 (PCS IX) CRPC with oligomets ENZ vs ENZ+SBRT NCT03903835 (ProBio) Biomarker Driven Study ABI vs ENZ vs DOC vs CBZ vs Ra223 NCT02051218 Denosumab 4Wvs 12W NCT04844749 VERU-111 vs. 2nd ARPI NCT03850795 HC-1119 vs. ENZ NCT03851640 (ABI,DOC 後) HC-1119 vs. プラセボ NCT06136650 (mCSPC後mCRPC) Opevesostat vs ARPI NCT06136624 (mCRPC 2nd) Opevesostat vs ARPI NCT06764485(recharge) BMS-986365 vs DOC/ENZ/ABI NCT06925737 Ifinatamab Deruxtecan vs DOC NCT06691984 Xaluritamig vs CBZ/ABI/ENZ NCT06629779 (MEVRO-2) Mevrometostat vs Placebo (+ENZ) NCT06551324 (MEVRO-1)(ABI後) Mevrometostat vs Placebo (+ENZ or DOC)	Lu-PSMA Rucaparib