JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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)　2026.8

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 亜塩素酸ナトリウム　術後膀注 (P1/2) *医師主導治験(大阪大学)	再発予防目的膀注 ・Gemcitabine ・Docetaxel　・MMC Devise-assist ・EMDA　・PDT (ALA)
中リスク Ta, LG, 再発，多発 3 cm 以上	TURBT + 抗癌剤維持膀注 or TURBT + BCG 導入 + 維持 1 年		BCG-naive 中リスク NMIBC ・TAR-210 (MoonRISe-1) FGFR 遺伝子変異 (P3) ・Cretostimogene (Oncolytic Adenovirus)(PIVOT-006) (P3) ・UGN-102 (mitomycin + sterile hydrogel) (P3) ・N803 + BCG or intravesical GEM (ResQ132A) (P2) ・Erdafitinib (THOR-2 Cohort 3) (P2) BCG-naive 高リスク NMIBC ・BCG ± Pembrolizumab (Keynote-676) (P3) ・TAR-200 + Cetrelimab (SunRISe-3) (P3) ・BCG + subcutaneous sasanlimab (CREST)(P3) ・BCG ± N803 (QUILT-2.005) (P1b/2b)	中リスク　膀注 ・Hyperthermia MMC (HIVEC) ・NF (rAd-IFN/Syn3) 膀注 (ABLE32) ・UGN-102 (Zusduri/MMC 徐放性ハイドロゲル) ・Erda-iDRS (TAR-210)
高リスク (T1, HG, CIS) **超高リスク** T1 HG + CIS, variant, LVI,など	TURBT ± 2nd TURBT の後治療として 以下 3 つのいずれかを検討 ・ Durvalumab + BCG 導入 + BCG 維持 2 年 ・ BCG 導入 + BCG 維持 1～3 年 ・ T1 腫瘍で 2ndTUR pT0 かつ 細胞診陰性 ➤ 無治療経過観察を提案 (JCOG1019 試験) 超高リスクに対して即時膀胱全摘除術 を考慮			高リスク　治療目的膀注 抗がん剤膀注 ・hyperthrmia MMC (HIVEC) BCG + ICI ・BCG + sasanlimab (CREST) ・BCG + durvalumab (POTMAC) ・ BCG + pembro (KN-676)
BCG 後再発 → Non-BCG unresponsive ※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 unresponsive	BCG 再導入 (+1 コースまで) 膀胱全摘除術 または 以下 3 つのいずれかを検討 ・Nadofaragene firadenovec, CIS ・GEM-iDRS (TAR-200), CIS ・(alternative) 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) ・Erdafitinib vs intraves Cx (THOR-2 cohort 1) (P2) BCG-unresponsive NMIBC ・EBRT with Avelumab (PREVERT) (P2) ・Durvalumab+BCG or RT(ADAPT-BLADDER) (P1/2) <vaccine, gene, chemo, PDT, etc.> ・Nadofaragene firadenovec (ABLE-22) (P3) ・Cretostimogene (BOND- 3) (P3) ・TAR-200 vs Intravesical CT (SunRISe-5) (P3) ・PDT with TLD-1433 (P2) ・Erdafitinib (THOR-2 Cohort 2) (P2)	BCG unresponsive NMIBC 抗がん剤膀注 ・Valrubicin ・Gemcitabine ・Docetaxel ・Paclitaxel ・Cabazitaxel ・Cisplatin 免疫治療薬 ・Pembrolizumab iv (KN-057) (CIS cohort & non-CIS cohor ・ALT 803 膀注 (IL15 agonist) ウィルス遺伝子 ・Cretostimogene 膀胱内薬物送達システム ・Erda-iDRS (TAR-210)

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）膀注：膀胱内注入療法

2025年6月現在，論文査読中

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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,膣壁,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) ± 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		周術期薬物療法 ► 術前薬物療法: ・ddMVAC+Nivolumab (RETAIN-2, P2) ・TAR-200+Cetrelimab (SunRISe-4, P2) ► 術後薬物療法: ・Atezolizumab (IMvigor011, P3) ・Nivolumab+Relatlimab (MODERN, P3) ・V940＋Pembrolizumab (INTerpath-005, P2) ・Atezolizumab (TOMBOLA, P2) ► 術前後薬物療法: ・GC+Nivolumab+BMS-986205 (ENERGIZE, P3) ・EV+Pembrolizumab (KEYNOTE-B15/EV304, P3) ・GC+Pembrolizumab (KEYNOTE-866, P3) ・EV+Pembrolizumab (KEYNOTE-905/EV303, P3) ・EV+Durvalumab+Tremelimumab (VOLGA, P3) ・Disitamab vedotin+Toripalimab (RC48-C017, P2) ・Sacituzumab Govitecan+Pembro (SURE-02, P2) 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: ・(UMIN000015076, P2) ► 放射線療法±化学療法+PD-1/PD-L1: ・Atezolizumab (INTACT/SWOG1806 ,P3) ・Pembrolizumab (KEYNOTE-992, P3) ・Durvalumab (BL13, P2) ・Atezolizumab (BPT-ART, P2) ・DV + Toripalimab (ChiCTR2400081555, P2) ・Nivolumab (NEXT, P2) ・EV+pembrolizumab (PEVRAD, 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 膀胱温存併用薬 ・Atezolizumab ・Disitamab vedotin ・Durvalumab ・Cetrelimab ・Enfortumab vedotin ・Nivolumab ・Pembrolizumab ・Toripalimab

GC：ゲムシタビン、シスプラチン、　GCarbo：ゲムシタビン、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

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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) 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		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) 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)	1次治療薬： ・Durvalumab ・Tremelimumab ・Pembrolizumab ・Nivolumab ・Ipilimumab ・Tislelizumab ・Atezolizumab ・Enfortumab Vedotin ・Epacadostat ・Toripalimab ・RC48-ADC ・Bempegaldesleukin 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

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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 (Ia/mUC)　2026.8.

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*) *UICC TNM第8/9版	**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 **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 • Trastuzumab deruxtecan** **FGFR3* 遺伝子変異又は融合遺伝子陽性の場合 ** 他の標準治療がなく、Her2陽性の場合		**一次治療** ➢ **化学療法 + PD-1/PD-L1** • Durvalumab + Tremelimumab + Chemotherapy (NILE) (P3) • Tislelizumab + Trilaciclib + Chemotherapy (SYSKY-2024-123-02) (P3) ➢ **新規薬剤 + PD-1/PD-L1** • Disitamab vedotin + Pembrolizumab (KEYNOTE-D74) (P3) • Disitamab vedotin + Toripalimab (P3) • Vepugratinib + EV + Pembrolizumab (FORAGER-2) (P3) • Zelenectide pevedotin + Pembrolizumab (Duravelo-2) (P2/3) **二次治療以降** • Dato-DXd + Platinum (TROPION-Urothelial03) (P3) • Izalontamab brengitecan (IZABRIGHT-Bladder01) (P3) • SHR-A2102 (P3) • Sacituzumab tirumotecan (TroFuse-031) (P3) • Eribulin (SWOG1937) (P3) • 9MW2821 (9MW2821-2023-CP301) (P3) **Consolidative RT** • SABR-COMET-3 (P3) • SABR-COMET-10 (P3) • BLAD RAD01/GETUG-AFU V07 (P2)	**一次治療** Atezolizumab (PD-L1) Durvalumab (PD-L1) Tremelimumab (CTLA-4) Toripalimab (PD-1) Tislelizumab (PD-1) Trilaciclib (CDK4/6 inhibitor) Disitamab vedotin (HER2 ADC) Vepugratinib (FGFR3) Zelenectide pevedotin (Nectin-4 BTC) **後方治療** Eribulin (微小管阻害薬) 9MW2821 (Nectin-4 ADC) Sacituzumab govitecan (TROP-2 ADC) Dato-DXd (TROP-2 ADC) Izalontamab brengitecan (B7-H3 ADC) SHR-A2102 (Nectin4 ADC) Sacituzumab tirumotecan (TROP-2 ADC)

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.

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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)　2026.8.

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		**腎温存療法** 低悪性度UTUC ・ST-02 (粘着性Gemcitabine)注入 (P2/3) ・Padeliporfin VTP (ENLIGHTED, P3) ・dabogratinib (SURF303, P2) 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) **高悪性UTUC術前補助療法** ・EV + Pem (NEPTUNE, P2) ・Tislelizumab+DV (P2) **高悪性UTUC術後補助療法** ・DV+RT (P2) **高リスクUTUC周術期補助療法** ・EV+ Pem (P2) **局所進行または転移性UTUCに対するconsolidative surgery** ・EV+Pem後のconsolidative surgery (JUOG前向き観察研究) ・EV+Pem後のconsolidative surgery ** (CAST-AI,P4)	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	腎尿管全摘除術 + 膀胱カフ切除術 +/- リンパ節郭清 膀胱内再発予防: THP膀注* (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) ▸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)			腎尿管全摘術後即時膀胱内注入療法 MMC、Gemcitabine
cT2	術前化学療法 GC/GCa/ddMVAC			
cT3				
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/ddMVAC) 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：ゲムシタビン、シスプラチン、　GCa：ゲムシタビン、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　** 膀胱癌の症例も含む

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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）　2026.8.

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 Nivolumab + Cabozantinib Pembrolizumab + Axitinib Avelumab + Axitinib		**TKI単剤** Sunitinib Pazopanib	**JCOG1905** 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~2025.7→2029.7	**第Ⅲ相試験** 1) eVOLVE-RCC02（NCT07000149） volrustomig＋casdatifan または volrustomig単剤 vs Nivolumab+Ipilimumab 2) PDIGREE (NCT03793166) Nivo+Ipi vs Nivo+Cabo 3) NORDIC-SUN (NCT03977571) Nivo+Ipi+Deferred Cytoreductive Nephrectomy (CN) vs Nivo+Ipi alone 4) PROBE (NCT04510597) IO-IO or IO-TKI+Deferred CN 5) 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 6) 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		**IO-IO** Nivolumab + Ipilimumab	**TKI単剤** Sunitinib Pazopanib Cabozantinib			
高リスク						

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 2020.4~2025.7→2029.7	**第Ⅲ相試験** LITESPARK-011 (NCT04586231) Belzutifan +Lenvatinib vs Cabo PEAK-1(NCT07011719) Casdatifan＋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			

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

泌尿器科腫瘍グループ：腎がん治療開発マップ
（転移なし）

2026.8.

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 腎部分切除 腎摘除（部分切除困難例） 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	耐術能なし アブレーション （凍結、ラジオ波） 定位放射線治療 積極的経過観察	**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+ 2026.6~	**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) **定位放射線(陽子線)** 耐術能なし SPARE trial (P2) **Yttrium-90 (Y90)** Radioembolization (P1/2)	
T2	腎摘除 (一部術後補助Pem)	Unmet needs		**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** ・Toripalimab+Axi or Len or Sun (NCT06114940) (P2) ・Pem＋Len (NCT0493350) (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) ・Autologous TBVA dendritic cell vaccine+Cabo for HLA-A2 positive (NCT0512824) (P2) ・Cemiplimab and Fianlimab (NCT06699602) (P2) **周術期治療 (術前+術後補助療法)** ・Pem+Len→手術→Pem for IVC thrombus (NCT05319015) (P2) ・Toripalimab+Len→手術→Toripalimab±Len (PLUTO) (NCT06114940) (P2)	
T3	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				

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

泌尿器科腫瘍グループ：精巣腫瘍治療法開発マップ

2026.8.

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）			
StageI 非セミノーマ	riskなし：経過観察 / RPLND /BEP 1コース riskあり：経過観察 / RPLND /BEP 1コース		**AGCT1531 (NCT03067181)** 0-50歳未満 low risk 経過観察 vs 標準治療 Phase III 患者登録中	
StageII セミノーマ	IIA/IIB <3 cm：RT / BEP3 or EP4 /nerve-sparing RPLND 3–5 cm：BEP3 or EP4		**PRIMETEST II (NCT06144736)** Robotic assisted-RPLND ± BEP×1 Phase II患者登録中 **EDEN (NCT05529251)** EP×1 → PET-guided de-escalation RT or Carboplatin AUC7 ×1 Phase II患者登録中 **THERATEST (NCT06309745)** Robotic assisted RPLND / Carboplatin AUC10 / SOC Phase Ⅱ 患者登録中	
StageII 非セミノーマ	marker陰性：nerve-sparing RPLND/ BEP3 or EP4 marker陽性：Good risk：BEP3 または EP4 Intermediate/Poor：BEP4 または VIP4		**AGCT1531 (NCT03067181)** 11–25歳 standard risk BEC vs BEP Phase III 患者登録中	
StageIII セミノーマ 及び 非セミノーマ	Good risk：BEP3 または EP4 Intermediate/Poor：BEP4 または VIP4		**ANZUP1302/AGCT1532 (NCT02582697)** Intermediate / Poor risk Accelerated BEP vs. standard BEP Phase III 患者登録中	
再発・難治例	1st 救済化学療法：TIP / VeIP または 大量化学療法 遅発再発例：切除可能なら手術優先 3rd-line：大量化学療法/GemOx ± paclitaxel / Gem＋Tax / oral VP-16 切除可能病変は手術を考慮		**TIGER (NCT02375204)** 1st salvage TIP vs. TI-CE (HDCT) Phase III 患者登録終了・結果待ち	**NCT04876456** Cabozantinib Phase II患者登録中

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、HDCT：大量化学療法、BM：biomarker

注：標準治療はNCCN v2.2026を基準に記載。JCOGで現在立案中の新規試験はないため、JCOG試験欄は空欄とした。

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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

2026.8.

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 前立腺全摘 外照射 組織内照射		NCT03769766 クルクミン vs AS		
低リスク	監視療法 前立腺全摘 外照射 組織内照射		NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated NCT03830788(TEMPOS) SBRT vs. LDR NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs. 陽子線治療 NCT04253483 HDR vs SBRT	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	*Cabazitaxel, Docetaxel, Mitoxantrone or Satraplatin

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

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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　2026.8

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 外照射±ホルモン療法 組織内照射±ホルモン療法 ±外照射 監視療法 オプション ホルモン療法		NCT03525262(POTEN-C) SBRT with or without neurovascular sparing NCT01617161 (PARTIQoL) IMRT vs 陽子線治療 NCT03367702(NRG-GU005) SBRT vs IMRT NCT05027477 TULSA vs RP NCT07152067 AS vs focal SBRT NCT05191680 AS Apalutamide vs placebo NCT06451614 EBRT(sapacel Thydrogel) vs EBRT(Boston Spacer) NCT07348367 RP vs precision RP NCT05600400 MRI-guided SABR 2Fr vs 5Fr NCT02692105 HDR vs LDR (mono) NCT01492972 (GU003-10) Proton/HDR+IMRT/LDR+ IMRT± ADT NCT05710861 cost HIFU vs RP NCT07751159 SBRT vs HDR boost＋SBRT NCT04269512 RP vs RP＋ePLND NCT 04035642（PROSINT II） Single-dose IGRT＋urethral sparing＋DIL boost NCT05683691 Water vapor ablation（single arm） NCT05050084 RT vs RT+ADT vs RT+ADT+darolutamide NCT 07548164 NanoKnife boost vs SBRT boost NCT06235697 (ASCENDE-SBRT) EBRT + Brachy Boost vs SBRT NCT03987386 Hypofractioned vs conv. RT NCT05019846 SRT vs SRT+ADT NCT05361798 NADT+EBRT ± PDS01ADC NCT01368588 (RTOG0924) RT (PB+SV)+PBboost+ADT vs WPRT+PBboost +ADT NCT07343349 RT 12 Fr vs 20 Fr ± focal boost NCT05705921 Moderate hypo-RT vs ultra-hypo RT＋focal boost NCT 07751159 SBRT vs HDR boost＋SBRTz NCT06434649 RARP (posterior approach) vs RARP (anterior approach) NCT01436968(PrTK03) CAN-2409+RTx±ADT vs RTx±ADT NCT 06627530（COACTION） Leuprorelin vs leuprorelin＋darolutamide NCT03258320 RP vs RP+cabazi+doc+mitozantrone or CDMS NCT 05498272 Neoadjuvant olaparib＋ADT → RP（single arm） NCT01584258 (PACE) RP vs EBRT vs. SBRT NCT06825091 Adaptive SBRT vs non-adaptive IG-SBRT NCT06111313 SBRT 1Fr vs SBRT 1Fr+ADT NCT03561220 Photon IMRT vs proton RT	

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　全リスク共通試験

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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　2026.8

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 外照射+ホルモン療法 組織内照射±ホルモン療法 ±骨盤内外照射 ホルモン療法		放射線： NCT01368588 (RTOG0924) RT (PB+SV) +ADT (+ HDRB) vs WPRT+ADT(+HDRB) NCT01436968(PrTK03) EBRT ± ADT + CAN-2409 vs EBRT ± ADT + Placebo NCT01952223(PEACE2) Prostate RT + 3-year ADT vs WPRT + 3-year ADT vs Cabazitaxel + prostate RT + 3-year ADT vs Cabazitaxel + WPRT + 3-year ADT NCT02446444 (ENZARAD) EBRT+Enz+ADT vs CAB NCT02303327 ADT+EBRT+HDRB vs ADT+Hypofractionated RT NCT02531516 (ATLAS) APA vs Bicalutamide +EBRT NCT04136353(DASL-HiCaP) EBRT ± Daro NCT04513717　PREDICT-RT EBRT+ 2y ADT vs Low risk EBRT +1y ADT High risk　EBRT+2yADT+Apa NCT05116475 (ALADDIN) IMRT+ADT± Darolutamide NCT05613023 (PACE-NODES) 5fr Prostate SBRT vs 5 fr Prostate and Pelvic Nodal SBRT NCT06952803(EvoPAR-PR02) EBRT+ADT± Saruparib NCT06282588 (THUNDER) Diagnostic PSMA PET +RT+ADT±Darolutamide NCT05946213 SBRT(5fr) vs EBRT(20-45fr) NCT06235697(ASCENDE-SBRT) SBRT+ADT vs EBRT+ADT+LDRB or HDRB NCT06825091(ASPIRE) Adaptive SBRT vs Image-guided Radiotherapy NCT06625970(PEACE7) Arm A:EBRT+ADT Arm B:EBRT+ADT+Daro Arm C:SBRT+ADT Arm D:SBRT+ADT+Daro	EBRT+ADT+ Abiraterone/Prednisolone
			手術： NCT00430183 (CALGB 90203) RP±Doc+ADT NCT04295447 (ADAM) RP (adjuvant RT) ±APA NCT04557501 (PATRON) Surgery/RT ± PSMA-PET NCT05498272 (NePtune) RP ± Neoadjuvant Olaparib NCT04812366 (GUNS) RP+Neoadjuvant ADT+ SP-1:Apa±Abi SP-2:Apa+Abi±Doc SP-3:Apa+Abi±Niraparib SP-4:Apa±Atezolizumab NCT04484818(ERADICATE) RP+ADT±Daro NCT06014255 (HEAT) Neoadjuvant Enoblituzumab + RP vs RP NCT06758882 (STAPLE) PSMA-PET oligometastatic PCa: RP + PLND + ADT ± Apalutamide NCT07027124 Neoadjuvant ADT + Darolutamide + Pembrolizumab + RP → adjuvant Pembrolizumab	RP+ADT+ Apalutamide

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

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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

2026.8

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 pN1 経過観察 ホルモン療法		NCT03070886 (NRG-GU002) ART+ADT±DOC NCT04484818 (ERADICATE) 補助ADT(2年)±DAR NCT02064673 クルクミン vs プラセボ 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 放射線療法+ホルモン療法 pN1 ホルモン療法		NCT04242017 (LOBSTER) SRT+ADT(6カ月) vs SRT+ADT(2年) NCT04181203 (CARLHA-2) SRT+ADT±APA NCT04642027 (PERYTON) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction) NCT03920033 (SHARE) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction) 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 NCT04557501 (PATRON) 根治治療も含む SOC vs SOC after PSMA-PET NCT04423211 (INDICATE) SOC-RT+ADT±APA after PET NCT04302454 (ADOPT) MDT±ADT to OM after PSMA-PET NCT03582774 (PSMA SRT) SRT vs SRT after PSMA-PET NCT05939414 (PSMA-DC) MDT±177Lu-PSMA-617 to OM after PSMA-PET NCT04794777 SRT vs SOC after PSMA-PET NCT06952803 (EVOPAR-prostate 002) 救済RT+ADT±saruparib 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)	ハイリスク (PSADT≤9か月かつ PSA値≥1 ng/ml) ENZ±ADT (PSADT≤9か月かつ PSA値≥0.5 ng/ml) APA+ADT

pN0/Nx対象の試験　　pN0/Nx/N1対象の試験

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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　2026.8

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 vs MDT+1M ADT vs MDT+6M ADT+ENZ (Only oligo meta) NCT04115007 PRESTO SOC ± meta ablative (Only oligo meta) NCT04916613 PEACE6-Vulnerable ADT ± DARO (Only vulnerable) NCT05884398 LIBERTAS ADT+APA vs intermittent ADT+APA (Only 6M PSA<0.2) NCT03784755 PLATON ADT+local ablative vs ADT+local+meta ablative (Only oligo meta) NCT04983095 METRO SOC ± meta ablative (Only oligo meta) NCT06120491 EvoPAR-PR01 ADT+ ARAT ± Saruparib NCT04821622 TALAPRO3 ADT+ENZ ± Talazoparib (Only DDR mut+) NCT05939414 PSMA-DC ^{177}Lu-PSMA-617 vs observation (Only PSMA+) NCT07650240 SPARKLE ADT ± ^{177}Lu-PSMA-617 NCT07241416 ADT+Rezvilutamide vs ADT+ENZ NCT07333066 SOC (APA+ADT) ± DOC NCT03678025 SWOG1802 SOC ± RP or RT	ADT +Darolutamide ADT +DOC +Abiraterone/ Prednisolone ADT +ARAT +^{177}Lu-PSMA-617
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 +プレドニゾロン 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)	NCT05974774 EORTC2238 De-Escalate ADT+ARAT vs intermittent ADT+ARAT (Only 6-12M PSA<0.2) NCT06931340 ASPIRE ADT+APA ± DOC (Only high volume or de novo low volume) NCT06350825 SOC ± prostatectomy or brachy NCT05983783 ADT+Rezvilutamide ± DOC NCT05288166 CYCLONE3 ADT+ABI ± Abemaciclib NCT06991556 SOC (ABI or ENZ+ADT) vs ADT+luxdegalutamide+ABI NCT06099990 ADT+ABI/PSL ± Dalpociclib5 NCT06320067 STAMPEDE2 SOC vs SOC+ meta ablative vs SOC+ ^{177}Lu-PSMA-617 NCT06654336 RATIONAL Recurrence-directed therapy ± ADT NCT07649421 ADT+DARO ± SBRT NCT06592924 TRIPLE-SWITCH ADT+ARAT ± DOC (Only 6-12M PSA ≧ 0.2) NCT07005154 ASP5541+ADT vs ABI/PSL+ADT NCT06244004 SOC ± FDG-PET based MDT NCT05956639 Rezvilutamide+ADT+DOC 6M vs Rezvilutamide+ADT+DOC long NCT07268794 CONVERT-HB1 If no meta achieved after systemic therapy Systemic therapy ± Local treatment NCT06177015 ADT+DOC ± intermittent DARO NCT06496581 PEACE6-Poor SOC ± ^{177}Lu-PSMA-617 (Only 6-8M poor responders) NCT07028853 MEVPRO-3 ADT+ENZ ± Mevrometostat NCT04925063 ADT+ABI ± Metoformin NCT07711002 EvoPAR-PR05) ADT+ARAT+DOC or ^{177}Lu-PSMA-617± Sariparib (Without Disease Progression and PSA ≧ 0.2 ng/mL) NCT07216248 relugolix+ARAT → continue or de-escalation	ADT +Niraparib +Abiraterone/ Prednisolone (BRCA2変異) ADT +Capivasertib +Abiraterone/ Prednisolone (PTEN欠損) ADT +DOC (50mg/m^2 q2w) +Darolutamide

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+プレドニゾロン、エンザルタミド、アパルタミド

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

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　　2026.8

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+プレドニゾロン) アパルタミド ダロルタミド		NCT04319783 DAR±RT(PSMA+) NCT06594926 BAT+intermittent ADR+ADT ARPI関連 ADC T-Cell Engager Others Radioligand therapy/Radiotherapy PARP inhibitor epigenetic	
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） ^{177}Lu-PSMA-617(PSMA陽性) 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 T-DXd(HER2陽性)		NCT03574571 DOC+Ra223 vs DOC NCT06855277 AAA817+ARPI vs SOC (PSMA+ mCRPC) NCT07164443 Pasritamig+BSC vs placebo+BSC NCT06780670 AAA817 vs SOC (after ARPI/DOC/^{177}Lu-PSMA-617) NCT04647526(SPLASH) ^{177}Lu-PNT2002 vs 2nd ARPI (タキサン前) NCT07225946 Pasritamig+DOC vs DOC NCT07311694 HRS-4357 vs ENZ/ABI NCT04876651 177Lu-DOTA-rosopatamab+SOC vs SOC (タキサン前) NCT07213674 Xaluritamig+ABI vs investigator's choice NCT05204927 ^{177}Lu-PSMA-I&T vs 2nd ARPI (タキサン前) NCT06629779 (MEVRO-2) Mevrometostat vs Placebo (+ENZ) NCT06691984 Xaluritamig vs CBZ/ABI/ENZ NCT07611110 ^{225}Ac-PSMA-I&T vs SOC NCT03903835 (ProBio) Biomarker Driven Study ABI vs ENZ vs DOC vs CBZ vs Ra223 NCT04455750 (CASPAR) Rucaparib+ENZ vs ENZ NCT06551324 (MEVRO-1)(ABI後) Mevrometostat vs Placebo (+ENZ or DOC) NCT03819101(PEACE-Ⅳ) Acetylsalicylic Acid and Atorvastatin vs SOC NCT06925737 Ifinatamab Deruxtecan vs DOC NCT07365995 BNT324/DB-1311 vs DOC NCT06136650 (mCSPC後mCRPC) Opevesostat vs ARPI NCT06136624 (mCRPC 2nd) Opevesostat vs ARPI NCT03851640 (ABI,DOC後) HC-1119 vs placebo	Rucaparib (BRCA1/2変異) Niraparib (BRCA1/2変異)