

# 肺がん内科：小細胞肺癌治療開発マップ 2023.3.

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	カルボプラチン +エトポシド (+胸部放射線療法)				
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	JCOG1201 カルボプラチン+イリノテカン vs. カルボプラチン+エトポシド 2013.12~2019.6		jRCT2051200125 シスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (WJOG13520L, REBORN) 医師主導治験	免疫チェックポイント阻害剤を含む併用療法、抗体-薬物複合体を含む併用療法の治験実施中
Stage IV		カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ		JCOG2002 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~			
再発	治療感受性	シスプラチン +エトポシド +イリノテカン		JCOG2108 (Oligo-R) 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 準備中			免疫チェックポイント阻害剤、抗体-薬物複合体等の治験実施中
		プラチナ併用療法再投与・ノギテカン					
	治療抵抗性	アムルピシン					
		ノギテカン					

# 肺がん内科：非小細胞肺がん治療開発マップ<sup>o</sup> 2023.3.

## Stage III、Stage IV一次治療


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 III	<p>プラチナ併用化学療法 +胸部放射線療法 +デュルバルマブ</p>	<p>カルボプラチン +胸部放射線療法 +デュルバルマブ</p>	<p><b>JCOG1807C (DEEP OCEAN)</b> 肺尖部胸壁浸潤癌 化学放射線療法後の 術前後デュルバルマブ デュルバルマブ維持療法 2021.11~</p> <p><b>JCOG1914</b> カルボプラチン+nab-PTX +放射線治療 vs. カルボプラチン+放射線治療 2020.12~</p>		<p>JRCTs071180049 IPF合 併NSCLCに対するカルボ プラチン+nab-パクリタキ セル+ニボルマブ (J- ONIC、JCOGモイター グループ参加)</p>	<p>JapicCTI-194840 デュルバルマブ+胸 部放射線療法 (WJOG11619L, Dolphin) 医師主導 治験</p>
Stage IV 一次治療	EGFR ALK ROS1 BRAF MET RET NTRK 変異 陰性	<p>PD-L1 陽性細胞 50%以上</p> <p>ベムプロリスマブ/アテゾリスマブ/ ニボルマブ+イピリムマブ+プラチ ナ併用療法 シスプラチン+ゲムシタピン+ ネシツムマブ (扁平上皮がん)</p>	<p>ベムプロリスマブ/アテゾリ ズマブ単剤 ベムプロリスマブ/アテゾリ ズマブ+プラチナ併用療法<sup>1)</sup></p>	<p><b>JCOG1701(SAVE)</b> 抗PD-1 /PD-L1抗体の休止に関する ランダム化比較試験 2019.5~</p>	<p>JapicCTI- 194565 WJOG11218L</p> <p>カルボプラチン +ベメトレキセ ド+アテゾリス マブ+ベシズマ ブ (APPLE)</p>	<p>免疫チェック ポイント阻害 剤を含む併用 療法の治験実施中</p>
	EGFR ALK ROS1 BRAF MET RET NTRK 変異 陰性	<p>PD-L1 陽性細胞 1-49%</p> <p>ベムプロリスマブ/アテゾリス マブ/ニボルマブ+イピリムマ ブ+プラチナ併用療法<sup>1)</sup> シスプラチン+ゲムシタピン+ ネシツムマブ (扁平上皮がん)</p>	<p>カルボプラチン+ベメトレ キシド カルボプラチン+nab-パク リタキセル</p>	<p><b>JCOG2007 (NIPPON)</b> プラチナ併用化学療法+ベムプロリスマブ vs. プラチナ併用化学療法+ニボルマブ+イピリム マブ 2021.4~</p>	<p>JRCTs041200046 オリゴ転移を伴うNSCLCに対 するベメトレキセドを含む集 学的治療 (WJOG11118L, TRAP OLIGO)</p> <p>JRCT2051210086 KRAS G12C non-sq NSCLCに 対するソラシブ+カルボプ ラチン+ベメトレキセド (WJOG14821L, SCARLET) 医師主導治験</p>	
	EGFR、ALK、ROS1、 BRAF、MET、RET、 NTRK変異 陽性	<p>PD-L1 陰性</p> <p>ベムプロリスマブ/アテゾリス マブ/ニボルマブ+イピリムマ ブ+プラチナ併用療法<sup>1)</sup> シスプラチン+ゲムシタピン+ ネシツムマブ (扁平上皮がん)</p>	<p>ベムプロリスマブ/アテゾリ ズマブ+プラチナ併用療法 カルボプラチン+ベメトレ キシド カルボプラチン+nab-パク リタキセル ドセタキセル<sup>3)</sup></p>	<p><b>JCOG1404</b> ゲフィチニブ/オシメルチニブvs. ゲフィチニブ/オシメルチニブにシ スプラチン+ベメトレキセドを途中 挿入する治療 2015.12~</p>	<p><b>JCOG2103</b> 臨床病期 IVA 期 (CT1 2bN0 1M1a) 原発巣切除追加 2023.2~</p>	

1) ベメトレキセドを含む化学療法は非扁平上皮がんが対象。ベバシズマブを含む化学療法は非扁平上皮がんが対象。ベメトレキセドを含む化学療法はベメトレキセドの維持療法を追加、カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブはベバシズマブの維持療法を追加。  
2) EGFR-TKI：チロシンキナーゼ阻害薬 (オシメルチニブ、ダコミチニブ、アファチニブ)

3) ALK (アレクチニブ、ブリゲチニブ、ロルラチニブ)、ROS1 (クリゾチニブ、エヌトレクチニブ)、BRAF (ダブラフェニブ+トラメチニブ)、MET (テボチニブ、カブマチニブ)、RET (セルベルカチニブ)、NTRK (エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ)  
4) 一次治療で同レジメンを投与されなかった患者。ベメトレキセドは非扁平上皮がんが対象  
5) ドセタキセルは扁平上皮がんが対象

# 肺がん内科：非小細胞肺がん治療開発マップ<sup>o</sup> 2023.3.

## 二次治療以降

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、ALK、 ROS1、BRAF、 MET、RET、 NTRK変異 陰性*	PD-L1陽性 細胞50%以上	 ブラチナ併用化学療法 <sup>1)</sup> ドセタキセル+ラムシルマブ ペムトレキセド <sup>4)</sup> S-1	 ニボルマブ単剤 アテゾリズマブ単剤 ペムプロリズマブ単剤 ブラチナ併用化学療法 <sup>1)</sup> ドセタキセル <sup>4)</sup> S-1	 <b>JCOG1701 (SAVE)</b> 非小細胞肺癌に対する抗PD-1/PD- L1抗体の休止に関するランダム化 比較試験 2019.5~		UMIN 000017487 ドセタキセル vs. nab-パクリ タキセル (J-AXEL) UMIN 000021813 ニボルマブ vs. ニボルマブ+ ドセタキセル (TORG1630) jRCTs031180363 アテゾリズマブ vs. ドセタキセル +ラムシルマブ (WJOG10317L, EMERALD) jRCTs051200138 Chemo+IO後のシスプラチン+ ゲムシタピン+ネシツムマブ (WJOG14120L, NESSIE) JapicCTI-205306 第1/2世代EGFR-TKI耐性・ブラチナ治療後 T790M陰性EGFR陽性NSCLCに対するオシメ ルチニブ (WJOG12819L, KISEKI) 医師主導試験	EGFR-TKI耐性 化後免疫 チェックポイ ント阻害剤を 含む試験実施 中
	PD-L1陽性 細胞1-49%	 ドセタキセル+ラムシルマブ ペムトレキセド <sup>4)</sup> S-1	 ニボルマブ単剤 アテゾリズマブ単剤 カルボプラチン+ペムトレキセド <sup>4)</sup> ドセタキセル、ペムトレキセド <sup>4)</sup> S-1				
	PD-L1陰性	 ドセタキセル+ラムシルマブ ペムトレキセド <sup>4)</sup> S-1	 ニボルマブ単剤 アテゾリズマブ単剤 カルボプラチン+ペムトレキセド <sup>4)</sup> ドセタキセル、ペムトレキセド <sup>4)</sup> S-1				
EGFR、ALK、 ROS1、BRAF、 MET、RET、 NTRK変異 陽性	EGFR T790M陽性	 オシメルチニブ	 オシメルチニブ				
	その他	 ブラチナ併用化学療法 <sup>1)</sup>	 ブラチナ併用化学療法 <sup>1)</sup> ドセタキセル				

1) ペムトレキセドを含む化学療法は非扁平上皮がんが対象。ペバシズマブを含む化学療法は非扁平上皮がんが対象。ペムトレキセドを含む化学療法はペムトレキセドの維持療法を追加、カルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブはペバシズマブの維持療法を追加。  
 2) EGFR-TKI：チロシキナーゼ阻害薬（オシメルチニブ、ダコミチニブ、アフアチニブ）

3) ALK（アレクチニブ、ブリグチニブ、ロルラチニブ）、ROS1（クリゾチニブ、エヌトレクチニブ）、BRAF（ダブラフェニブ+トラメチニブ）、MET（テボチニブ、カブマチニブ）、RET（セルベルカチニブ）、NTRK（エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ）  
 4) 一次治療で同レジメンを投与されなかった患者。ペムトレキセドは非扁平上皮がんが対象  
 5) ドセタキセルは扁平上皮がんが対象

\*KRAS-G12C陽性の場合、ソトラシブが適応