

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）

2022.11

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 ペムプロリズマブ +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	ペムプロリズマブ +アキシチニブ +レンパチニブ ペムプロリズマブ +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)

2022.11

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	<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> <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>	<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>		<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>*Resected M1 NEDを含む #組織型は問わず</p> <p>第Ⅱ相試験 <u>Adjuvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Neoadjuvant</u> (Unresectable or local advanced) Cabo (2019.1～) NCT04022343 Ave+Axi (2017.11～) NCT03341845 Nivo+Sitra (2018.9～) NCT03680521 Pem+Lenv (2020.5～) NCT04393350 <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>	
Stage III	<p>腎摘除</p> <p>術前治療 + 腎摘除 (option)</p>			
Stage IV				