

# 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

### 2022.11

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
<b>低リスク</b> Ta, LG, 初発, 単発, 3 cm 以下	TURBT + 抗がん剤単回膀胱注 (エピルピシシ、ピラルピシシ、MMC)		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)
<b>中リスク</b> 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			中～高リスク 治療目的膀胱注 Neoadjuvant ・ hyperthrmia MMC (HIVEC) Chemoablation ・ hydrogel MMC (UGN-102)
<b>高リスク</b> (T1, HG, CIS) <b>超高リスク</b> T1 HG + CIS, variant, LVI, など	TURBT → 2nd TURBT BCG 導入 + 維持 3 年  即時膀胱全摘 を考慮	<b>JCOG1019</b> 高異型度T1, 2nd TUR vs pT0例 BCG vs 無治療経過観察 2011.9～2018.8→	BCG-naïve 高リスク ・ Durva + BCG (P3, POTOMAC) ・ Atezo + BCG (P3, ALBAN) ・ Pem mono for T1 (P2, NCT03504163) ・ Pem + BCG vs BCG mono (P3, KN-676) ・ Sub-urothelial durva (P1, SUBDUE-1)	
<b>BCG 膀胱注後</b> 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 unresponsive NMIBC 免疫治療薬 ・ Pem mono (cohort B) : KN-057 (P2) ・ Pem + BCG vs BCG mono : KN-676 (P3) ・ Atezo mono : SWOG S1605 (P2) ・ Dur + BCG or EBRT : ADAPT-BLADDER (P1/2) ・ Nivo+ IDO1+ BCG: CheckMat 9UT (P2) ・ Nivo+ BCG: CheckMate 7G8 (P3) ・ Ave + BCG : NCT03892642 (P1/2) ・ Ave + EBRT : PREVERT (P2) それ以外 (vaccine, gene, chemo, PDTなど) ・ ALT803 + BCG : QUILT-3.032 (P2) ・ BC-819 膀胱注: BC-819-18-204 (P2) ・ TLD-1433 PTD : NCT03945162 (P2) ・ MMC Synergo : RITE-USA (P3) ・ Docetaxel-PM: NCT02982395 (P3) ・ Erdafinib vs MMC vs Gem:NCT04172675 (P2) ・ CG0070 腫瘍溶解性ウイルス (P3, BOND3) ・ TAR-200+Cetrelimab (P2b)	BCG unresponsive 抗がん剤膀胱注 ・ Gemcitabine ・ Docetaxel ・ Paclitaxel ・ Cabazitaxel  免疫治療薬 ・ Pembrolizumab (BCG Unresponsive CIS)  ウィルス遺伝子 ・ rAd-IFN/Syn3 膀胱注 ・ Vicinium/oportuzumab monatox 膀胱注
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 を考慮			
<b>BCG unresponsive</b>				

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）膀胱注：膀胱内注入療法

# 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

### 2022.11

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
<b>筋層浸潤</b> cT2-3N0M0	<p><b>手術療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱全摘 (±尿道抜去、±婦人科臓器摘除)</li> <li>+LN郭清 (標準 or 拡大)</li> <li>+尿路変向 (尿管皮膚瘻・回腸導管・新膀胱)</li> </ul> <p><b>術前化学療法 (2-4コース)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDDP-fit : GC or dd-MVAC</li> <li>• CDDP-unfit: GCarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose)</li> </ul> <p><b>術後化学療法 (2-4コース)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ NAC実施: ypT<math>\geq</math>2, ypN+で検討</li> <li>• Nivolumab (1-year)</li> <li>▶ NAC未実施: pT<math>\geq</math>3, pN+で検討</li> <li>• 化学療法 (術前薬物療法に準ずる)</li> <li>• 化学療法不適で Nivolumab (1-year)</li> </ul> <p><b>膀胱温存療法</b></p> <p>膀胱全摘不適/拒否で検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TUR+放射線療法+化学療法</li> </ul>		<p><b>周術期薬物療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-1/PD-L1: IMvigor011 (P3) AMBASSADOR (P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±化学療法: KEYNOTE-866 (P3) KEYNOTE-905/B15 (P3) CA017-078 (P3) NIAGARA (P3) CA045-009 (P3) AURA (P2)</li> <li>• Targeted drugs: PROOF 302 (P3)</li> <li>• dd-MVAC: VESPER (P3)</li> </ul> <p><b>膀胱温存療法 (TUR+ 下記併用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 放射線療法+化学療法+膀胱部分切除: UMIN000015076 (東京医科歯科大学 (P2))</li> <li>• 放射線療法±化学療法+PD-1/PD-L1: SWOG1806 (P3) KEYNOTE-992 (P3) CR108917 (P3) BPT-ART (筑波大学 (P2)) NEXT (P2) BL13 (P2)</li> </ul>	<p><b>周術期補助療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Pembrolizumab</li> <li>• Enfortumab Vedotin</li> <li>• Nivolumab</li> <li>• Durvalumab</li> <li>• Bempegaldesleukin</li> <li>• Avelumab</li> <li>• Infigratinib</li> </ul> <p><b>膀胱温存療法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Pembrolizumab</li> <li>• TAR-200</li> <li>• Cetrelimab</li> <li>• Nivolumab</li> <li>• Durvalumab</li> </ul>

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

\*Linrodostat, BOAI: Balloon occluded arterial infusion

# 泌尿器科腫瘍グループ：尿路上皮がん治療開発マップ

2022.11

## 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
<b>転移 切除不能</b> (cT4, N+, M+)	<div data-bbox="218 508 722 668"> <p>1次治療 (4-6サイクル)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDDP-fit : GC or dd-MVAC</li> <li>• CDDP-unfit: GCarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose)</li> </ul> </div> <div data-bbox="218 691 722 851"> <p>二次治療 (維持療法を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 一次治療効果: SD以上</li> <li>• Avelumab</li> <li>▶ 一次治療効果: PD</li> <li>• Pembrolizumab</li> </ul> </div> <div data-bbox="218 873 722 1033"> <p>三次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfortumab vedotin</li> <li>• 一次治療レジメン or タキサン</li> </ul> </div> <div data-bbox="218 1082 722 1242"> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ cT4a or cN+, M0で 全身治療奏効</li> <li>• 膀胱全摘 + 骨盤LN郭清</li> <li>▶ M+で 全身治療奏効 &amp; 完全切除可能等</li> <li>• 転移巣切除</li> </ul> </div>		<div data-bbox="1031 462 1561 853"> <p>1次治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-1/PD-L1 ±CTLA-4 ±化学療法: CheckMate901 (P3) NILE (P3) BGB-A317-310 (P3) JS001-038-III-UBC (P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±New drugs: EV-302 (P3) KEYNOTE-672 (P3) RC48-C016 (P3) PIVOT-10 (P2)</li> </ul> </div> <div data-bbox="1031 936 1561 1236"> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-1/PD-L1 ±New drugs: MAIN-CAV (P3) TROPHY-U-01 (P3) BLC3001 (P3) TROPiCS-04 (P2) S1937 (P3)</li> </ul> </div>	<div data-bbox="1591 462 1881 893"> <p>1次治療薬:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durvalumab</li> <li>• Tremelimumab</li> <li>• Pembrolizumab</li> <li>• Nivolumab</li> <li>• Ipilimumab</li> <li>• Tislelizumab</li> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Enfortumab Vedotin</li> <li>• Epacadostat</li> <li>• Toripalimab</li> <li>• RC48-ADC</li> <li>• Bempegaldesleukin</li> </ul> </div> <div data-bbox="1591 993 1881 1213"> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabozantinib</li> <li>• Sacituzumab Govitecan</li> <li>• Erdafitinib</li> <li>• Eribulin</li> <li>• Vinflunine</li> </ul> </div>

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

2022.11

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+	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>1次治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDDP-fit : GC or (dd) MVAC</li> <li>• CDDP-unfit: Gcarbo or GC/MVAC (CDDP split-, reduced-dose)</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <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> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>2次治療 : Pembrolizumab</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>3次治療 : PTX or DTX</p> </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>1次治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD-L1 +CTLA-4: DANUBE(P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±CTLA-4 ±化学療法: KEYNOTE-361(P3) CheckMate901(P3) IMvigor130(p3) NILE(P3)</li> <li>• PD-1/PD-L1 ±New drugs*: LEAP-011(P3) EV-302(P3) FIGHT-205 (P2) BAYOU(P2) PIVOT-10(P2)</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <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"> <li>• PD-L1: JAVELIN Bladder 100(P3)</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• New drugs*: BGB-A317-204(P2) BLC3001(P3) EV301(P3)</li> </ul> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>1次治療 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Durvalumab</li> <li>• Ipilimumab</li> <li>• Nivolumab</li> <li>• Pembrolizumab</li> <li>• Tremelimumab</li> <li>• Enfortumab-Vedotin</li> <li>• Pemigatinib</li> <li>• Lenvatinib</li> <li>• Olaparib</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>維持療法.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avelumab</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>2次治療以降</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfortumab -Vedotin</li> <li>• Erdafitinib</li> <li>• Tislelizumab</li> <li>• Vinflunine</li> </ul> </div>

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

### 2022.11

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-is	腎温存療法				低悪性度UTUC ゲル化MMC注入
cT1	腎尿管全摘除術 + 膀胱カフ切除術 + リンパ節郭清	術後補助療法  ▶ NAC実施： ypT $\geq$ 2, ypN+ で検討  ・ Nivolumab (1-year)  ▶ NAC未実施： pT $\geq$ 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)	<b>JCOG1403</b>  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	膀胱内再発予防 (P2 RCT): Gem膀胱注:(韓国) 2018 Doc膀胱注:(韓国) 2017 THP膀胱注:(中国) 2016 THP単回 vs. 維持膀胱注: (中国) 2017	術後の膀胱内再発予防:  THP膀胱注
cT2					
cT3	術前化学療法 GC/GCa			術前化学療法 (P2 RCT): (中国) 2014  術後化学療法 (P3 RCT): (中国) 2020	企業治験 術後補助療法  Pembrolizumab (P3, Ambassador) 2017
cT4	化学療法 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		術前 vs 術後化学療法 (P3 RCT, NAUTICAL): (カナダ) 2021  リンパ節郭清 (RCT): (中国) 2017, (デンマーク) 2016	Infigratinib (P3, PROOF 302) 2020  Pemigatinib (P2, PEGASUS) 2020
cn1-3					

# 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	<b>JCOG1905</b> 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~	<b>第Ⅲ相試験</b> 1) COSMIC-313 Nivo+Ipi vs Nivo+Ipi+cabozantinib 2) PDIGREE study Nivo+Ipi vs Nivo + cabozantinib 3) Pembro + belzutifan + Lenva NCT04736706  <b>第Ⅲ相試験（外科治療含む）</b> <b>NORDIC-SUN</b> NCT03977571 Nivo+Ipi+deferred CN vs Nivo+Ipi alone <b>PROBE trial (NCT04510597)</b> 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	<b>JCOG1905</b> 腎癌Stop Study ニボルマブ継続 vs. ニボルマブ24週で休薬 2020.4~	<b>第Ⅲ相試験</b> 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><b>検討中</b></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><b>第Ⅲ相試験</b> 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"> <li>• IMmotion010* (Atezo)</li> <li>• CheckMate914 (Nivo+Ipi/Nivo)</li> <li>• Keynote-564* (Pem)</li> <li>• RAMPART# (Durva±Treme)</li> </ul> <p><u>Neoadjuvant and Adjuvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PROSPER# (Nivo)</li> </ul> <p style="font-size: small;">*Resected M1 NEDを含む #組織型は問わず</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>第Ⅱ相試験</b></p> <p><u>Adjuvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Neoadjuvant</u> (Unresectable or local advanced)</li> <li>• Cabo (2019.1～) NCT04022343</li> <li>• Ave+Axi (2017.11～) NCT03341845</li> <li>• Nivo+Sitra (2018.9～) NCT03680521</li> <li>• Pem+Lenv (2020.5～) NCT04393350</li> </ul> </div> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px; font-size: small;"> <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> </div>		
Stage III	<p>腎摘除</p> <p>術前治療 + 腎摘除 (option)</p>				
Stage IV					

# 泌尿器科腫瘍グループ：精巣腫瘍治療法開発マップ

## 2022.11

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;">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;">3rd-line化学療法 標準治療なし GEMOX・ CPT11+NDP</div>		<div style="border: 1px solid black; 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 black; 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 black; border-radius: 10px; padding: 10px;">3rd-line Nivolumab Phase 2 筑波大学 (2017年7月承認)</div>	

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

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

2022.11

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; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03769766 クルクミン vs AS</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01864096 (MAST) メトホルミン vs AS</div>	<div style="border: 1px solid #00aaff; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01759771 (VD3 PCa) ビタミンD3 vs. AS</div> <div style="border: 1px solid #800080; 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; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated</div> <div style="border: 1px solid #ccc; 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; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT</div>	<div style="border: 1px solid #00aaff; padding: 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; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT02258087 (PROMOBRA) LDR vs. HDR</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT04627896 Microwave Focal Therapy</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; padding: 5px;">NCT03686683 (ProVent) Sipleucel-T for AS</div>	<div style="border: 1px solid #00aaff; 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

2022.11

## 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

## 2022.11

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	UMIN00008887 (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
			手術				

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

2022.11

## 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 ablativ</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 ablativ ADT+local+meta ablativ</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><b>JCOG2011</b></p> <p>ADT+ARAT vs ADT+ARAT +局所放射線 (PFS&gt;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+ <sup>177</sup>Lu-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+Nirapalib (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

2022.11

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		<p>Combo</p> <p>Parp阻害剤 (+AKT阻害剤)</p> <p>その他</p>	
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 2<sup>nd</sup> 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&amp;T vs ARAT</p>	Lu-PSMA