






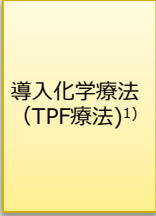
















頭頸部がんグループ：

頭頸部がん治療開発マップ 2022.2.

| Stage 切除可能・不能 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬/適応外薬 |
|---|---|---|---------------------------|---|
| Stage I | 単純切除  | JCOG1601  Stage I/II 舌癌に対する舌部分切除術+頸部郭清術と舌部分切除術単独を比較するランダム化第III相試験 2017.9~ | | |
| Stage II | 機能温存手術  放射線療法  | | | |
| 切除可能 Stage III Stage IVA Stage IVB | 根治手術再建術±術後補助化学放射線療法 (シスプラチン+放射線療法)  シスプラチン併用化学放射線療法  | JCOG1008  術後ハイリスク 放射線療法+シスプラチン q3w vs. weekly 2012.10→2023.12 (2019/12 有効中止) | 術前治療、化学放射線療法関連企業試験 | |
| 切除不能 Stage III Stage IVA Stage IVB | 導入化学療法 (TPF療法) ¹⁾  | JCOG1912  強度変調放射線治療+シスプラチン SIB56法 vs 2-step40法 p16陰性 2021.5~ 放射線治療グループとの共同試験 | | JCOG1212 上顎洞癌 動注化学療法 シスプラチン動注+放射線療法 2014.4~ 2021.11→2026.11 |
| Stage IVC | 化学療法 1st line  ペムブロリズマブ or ペムブロリズマブ+シスプラチン/5FU 化学療法 2nd line  (プラチナ不応) ニボルマブ Or ペムブロリズマブ | | 初回治療、Late line 免疫療法関連企業試験 | |
| 再発 | 化学療法 1st line  ペムブロリズマブ or ペムブロリズマブ+シスプラチン/5FU 化学療法 2nd line  (プラチナ不応) ニボルマブ Or ペムブロリズマブ | | | |

1) 導入化学療法TPF (ドセタキセル、シスプラチン、5FU) は、機能温存を希望する切除可能患者の標準治療の一つ(ESMOガイドラインでは推奨度A)










頭頸部がんグループ： 中下咽頭・喉頭がん 治療開発マップ 2022.2.

| Stage 1) 切除可能・不能 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬/ 適応外薬 |
|---|--|--|---|---|
| Stage I | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>単純切除 </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>放射線治療 </p> </div> </div> | | | |
| Stage II | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>機能温存手術 </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>放射線治療</p> </div> </div> | | | |
| 切除可能 Stage III Stage IVA Stage IVB | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>根治手術再建術 ±術後補助化学 放射線療法 (シスプラチン +放射線療法) </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>シスプラチン 併用化学放射 線療法 </p> </div> </div> | <p>導入化学療法 (TPF療法)¹⁾</p> | <p>JCOG1008 術後ハイリスク 放射線療法+シスプラチン q3w vs. weekly 2012.10→2023.12 (2019/12 有効中止) </p> | |
| 切除不能 Stage III Stage IVA Stage IVB | | | <p>JCOG1912 強度変調放射線治療 +シスプラチン SIB56法 vs 2-step40法 p16陰性 2021.5~ 放射線治療グループとの共同試験 </p> | <p>術前治療、化学放射 線療法関連企業試験</p> |
| Stage IVC | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>化学療法 1st line </p> <p>ペムブロリズマブ or ペムブロリズマブ+シス プラチン/5FU</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>化学療法 2nd line (プラチナ不応) </p> <p>ニボルマブ Or ペムブロリズマブ</p> </div> </div> | | | <p>初回治療、Late line 免疫療法関連 企業試験</p> |
| 再発 | <p>セツキシマブ+シスプラ チン/5FU</p> | | | |

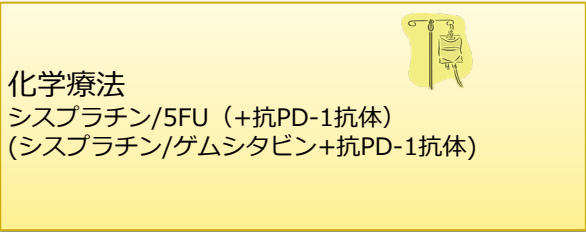
1) UICC 7th; UICC 8th におけるp16陽性の病期毎の治療戦略は確立されておらず旧分類を使用した。

2) 導入化学療法TPF (ドセタキセル、シスプラチン、5FU) は、機能温存を希望する切除可能患者の標準治療の一つ(ESMOガイドラインでは推奨度A)

頭頸部がんグループ： 口腔がん 治療開発マップ 2022.2.

| Stage 切除可能・不能 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬 /適応外薬 |
|-------------------------------------|--|--|----------------------------------|-----------------|
| Stage I |  手術  放射線療法 (密封小線源治療) |  JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する舌部分切除術 +頸部郭清術と舌部分切除術単独を比 較するランダム化第III相試験 2017.9~ | | |
| Stage II | | | | |
| Stage III Stage IVA Stage IVB |   根治手術再建術 ±術後補助化学放射線療法 (シスプラチン+放射線療法) |   JCOG1008 術後ハイリスク 放射線療法+シスプラチン q3w vs. weekly 2012.10→2023.12 (2019/12 有効中止) | 術前治療、化学放射 線療法関連企業治験 | |
| Stage IVC | 化学療法 1 st line ペムブロリズマブ  or ペムブロリズマブ+ シスプラチン/5FU or セツキシマブ+シス プラチン/5FU | 化学療法 2 nd line (プラチナ不応) ニボルマブ Or ペムブロリズマブ  | 初回治療、Late line 免疫療法関連 企業治験 | |
| 再発 | | | | |






頭頸部がんグループ： 上咽頭がん 治療開発マップ 2022.2.

| Stage 1) 切除可能・不能 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬 /適応外薬 |
|------------------------|--|--------|--------|-----------------|
| Stage I |  <p>放射線療法</p> | | | |
| Stage II |  <p>シスプラチン併用 化学放射線療法 Stage III/IVA,IVB 導入化学療法 (EBV関連) or 追加化学療法</p> | | | |
| Stage III Stage IVA | | | | |
| Stage IVB |  <p>化学療法 シスプラチン/5FU (+抗PD-1抗体) (シスプラチン/ゲムシタピン+抗PD-1抗体)</p> | | | |
| 再発 | | | | GEM |




1) UICC 8th

GEM: ゲムシタピン

頭頸部がんグループ： 上顎洞がん 治療開発マップ 2022.2.

| Stage 切除可能・不能 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬 /適応外薬 |
|---|---|---|--------|---------------------------|
| Stage I | <p>上顎部分切除</p>  | | | |
| Stage II | | | | |
| 切除可能 Stage III Stage IVA Stage IVB | <p>(拡大) 上顎全摘術+放射線療法</p>  | | | |
| 切除不能 Stage III Stage IVA Stage IVB | <p>化学放射線療法</p>  | <p>JCOG1212 上顎洞癌動注化学療法</p>  <p>シスプラチン動注+放射線療法 2014.4~2021.11→2026.11</p> | | |
| Stage IVC | <p>化学療法 1st line</p> <p>ペムプロリズマブ </p> <p>or</p> <p>ペムプロリズマブ+シスプラチン/5FU</p> <p>or</p> <p>セツキシマブ+シスプラチン/5FU</p> | <p>化学療法 2nd line (プラチナ不応)</p> <p>ニボルマブ</p> <p>Or</p> <p>ペムプロリズマブ </p> | | <p>Late line 企業治験</p> |
| 再発 | | | | |

頭頸部がんグループ： 粘膜悪性黒色腫治療開発マップ 2022.2.

| Stage 切除可能・不能 | 標準治療 | JCOG試験 | 他組織の試験 | 主な未承認薬 /適応外薬 |
|------------------|---|--------|--------|-----------------|
| Stage III |   手術 ±術後放射線治療 | | | |
| Stage IVA |   放射線治療 (粒子線治療) | | | |
| Stage IVB | ± アジュバント PD-1抗体 (BRAF変異陽性) ダブラフェニブ+ト ラメチニブ | | | |
| Stage IVC | ± アジュバント PD-1抗体 (BRAF変異陽性) ダブラフェニブ+ト ラメチニブ | | | |
| 再発 | ニボルマブ ニボルマブ+イピリムマブ ペムプロリズマブ 【BRAF変異陽性】 ダブラフェニブ+トラメチニブ エンコラフェニブ+ピニメチニブ ペムラフェニブ ダカルバジン | | | |