

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; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03769766 クルクミン vs AS</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01759771 (VD3 PCa) ビタミンD3 vs. AS</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01864096 (MAST) メトホルミン vs. AS</div> <div style="border: 1px solid #800080; border-radius: 10px; 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; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01230866 陽子線 conventional vs. hypofractionated</div> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; 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; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT01584258 (PACE) LRP vs. EBRT vs. SBRT</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03367702 (NRG-GU005) SBRT vs. IMRT</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT02258087 (PROMOBRA) LDR vs. HDR</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT04627896 Microwave Focal Therapy</div> <div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">NCT03686683 (ProVent) Sipleucel-T for AS</div>	<div style="border: 1px solid #00aaff; border-radius: 10px; padding: 5px; margin-bottom: 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; border-radius: 10px; 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	
			<p>UMIN000008887 (PRIVATE) NHT+IMRT±AHT</p> <p>NCT04457245 (PSMA-dRT) RT ± PSMA PET</p> <p>NCT02531516 (ATLAS) APA vs Bicalutamide +EBRT</p>	
			<p>UMIN000017242 NHT+EBRT+continuous vs intermittent ADT</p> <p>NCT01368588 (ROG0924) RT (PB+SV)+PBboost+ADT vs WPRT+PBboost +ADT</p> <p>NCT04136353 EBRT ± Darolutamide</p>	
			<p>NCT01444820 Hypofractioned vs conv. RT</p> <p>NCT00653848 (AdRad) NADT+EBRT ± DOC</p> <p>NCT01952223 (PEACE2) ADT+prostate or pelvic RT±CBZ</p>	
			<p>NCT02303327 ADT+EBRT+HDR vs ADT+Hypofractionated RT</p> <p>NCT02799706 LH agonist vs antagonist+EBRT</p> <p>NCT04947254 Neoadjuvant ADT+Apa + EBRT Adjuvant ADT Apa vs Niraparib + Abi</p>	
			<p>NCT00288080 (ROG0521) EBRT+ADT±DOC</p> <p>NCT02745587 (PROPER) N(+)-Prostate vs Whole P EBRT</p> <p>NCT04513717 PREDICT-RT Gene Test: Low Score 1y vs 2y ADT High risk: 2y ADT vs 2y ADT+Apa</p>	
			<p>NCT01436968 (PrTK03) EBRT(±ADT) ±免疫療法</p> <p>NCT02446444 (ENZAARAD) EBRT+ENZ+ADT vs EBRT+CAB</p> <p>NCT00268476 (STAMPEDE) Arm A: ADT(+RT) Arm B:ADT+Abi(+RT) Arm C: ADT+DOC(+RT) Arm J: ADT+ABI+ENZ (+RT)</p>	
			<p>NCT02102477 (SPCG-15) RP vs EBRT+ adjuvant ADT</p> <p>NCT05448547 (SPCG-19) ww vs surgery/RT in elderly</p> <p>NCT03987386 RP+ Adjuvant Hypofractioned vs conv. RT</p>	
			<p>NCT04295447 RP (adjuvant RT) ±APA</p> <p>NCT04812366 (GUNS) Neoadjuvant umbrella trial(P2)</p> <p>NCT05109910 RP ±ePLND</p>	
			<p>NCT00430183 (CALGB 90203) RP±ドセタキセル+ADT</p> <p>NCT04557501 (PATRON) Surgery/RT ± PSMA-PET</p> <p>NCT003767244(PROTEUS) RP± Neoadjuvant APA</p> <p>LuTectomy 177Lu-PSMA+RP</p>	
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>NCT04642027 (PERYTON) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)</p> <p>NCT05232578 (ESTABLISH) SRT(early) vs SRT(deferred)</p> <p>NCT03009981 (AFT-19) 救済ADT vs ADT+APA vs ADT+APA+ABI</p> <p>NCT04557501 (PATRON) 根治治療も含む SOC vs SOC after PSMA-PET</p> <p>NCT04181203 (CARLHA-2) SRT+ADT±APA</p> <p>NCT03920033 (SHARE) SRT(standard fraction) vs SRT(hypo-fraction)</p> <p>NCT03119857 (SPCG-14) 救済抗アンドロゲン剤±DOC</p> <p>NCT02319837 (EMBARK) RT後の再発も含む 救済ADT vs ENZ vs ADT+ENZ</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>JCOG2011</p> <p>ADT+ARAT vs ADT+ARAT +局所放射線 (PFS>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+ ¹⁷⁷Lu-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		Combo	Parp阻害剤 (+AKT阻害剤)	その他	
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 2nd 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&T vs ARAT</p>	Lu-PSMA