

肝細胞がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

対象	標準治療	臨床試験						
Child Pugh* A/B 単発 or 3 cm 3個以内	<p>外科的切除術</p> <p>ラジオ波焼灼術 (RFA)</p>	<p>UMIN 000001795 追跡中・Phase III 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (SURF trial) RFA vs 肝切除 2009.4~2019.3</p>	<p>UMIN 000007267 追跡中・Phase III 初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術とアイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼術法の無作為化比較試験 アイエーコール+RFA vs RFA 2012.3~2016.8</p>	<p>jRCT1032180197 切除不能肝細胞癌に対する陽子線療法と外科的切除の非ランダム化同時対象試験 (JCOG1315C, SPRING study) 陽子線療法 or 外科的切除 2017.6~2029.12</p>	<p>UMIN 000033297 登録中・Phase III 肝細胞癌に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性に関するランダム化並行群間比較試験 MWA vs RFA 2018.7~2023.7</p>	<p>JapicCTI-194786 登録中・Phase III 外科的切除術又は局所療法後に再発した肝臓癌患者を対象とした、アクリノト療法としてのデュルビルマブ単体療法又はデュルビルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検II相試験 (KEYNOTE-937) デュルビルマブ vs ベバシズマブ 2019.6~2022.7</p>	<p>JapicCTI-194873 登録中・Phase III 根治的肝切除又は局所療法後の再発した肝臓癌患者を対象とした、アクリノト療法としてのデュルビルマブ単体療法又はデュルビルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検II相試験 (EMERALD-2) デュルビルマブ vs デュルビルマブ+ベバシズマブ 2019.1~2023.6</p>	<p>JapicCTI-195031 登録中・Phase III 外科的切除又は局所療法後の再発した肝臓癌患者を対象とした、アクリノト療法としてのデュルビルマブ単体療法又はデュルビルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検II相試験 デュルビルマブ vs デュルビルマブ+ベバシズマブ 2019.12~2027.12</p>
Child Pugh* A/B 多発	<p>肝動脈化学塞栓術 (TACE)</p>	<p>UMIN 000001153 追跡中・Phase III 進行肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法に於けるシスプラチン、リビドール療法とエドレル療法の有効性に関する無作為化比較試験 2008.5~2015.8~2016.3</p>	<p>JapicCTI-194812 登録中・Phase III 局所肝臓癌患者を対象として、デュルビルマブ単体療法又はデュルビルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓術 (TACE) との併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検II相試験 (EMERALD-1) デュルビルマブ vs デュルビルマブ+ベバシズマブ 2019.2~2024.6</p>	<p>JapicCTI-205286 登録中・Phase III 根治不能・非転移性肝臓癌患者を対象とした、デュルビルマブ単体療法又はデュルビルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓術 (TACE) との併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検II相試験 (LEAP-012) デュルビルマブ vs フラビドール 2020.6~2029.12</p>	<p>jRCTs061210065 登録中・Phase III 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の有効性及び安全性の検討 TACE+アテゾリズマブ+ベバシズマブ vs アテゾリズマブ+ベバシズマブ 2021.12~2025.12</p>	<p>jRCT2051210125 登録中・Phase III 中間期肝臓癌患者を対象として、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓術 (TACE) を比較する 第III相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験 アテゾリズマブ+ベバシズマブ vs TACE 2021.11~2025.11</p>	<p>jRCT2031200165 登録中・Phase III Intermediate-stage肝臓癌患者を対象として二重盲検II相試験、二重盲検II相試験又はランダム化多施設共同II相試験による併用療法 (TACE) との併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検II相試験 (CheckMate 74W) デュルビルマブ+イリニム+TACE vs ニボルマブ+TACE vs TACE 2020.9~2026.1</p>	
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	<p>アテゾリズマブ + ベバシズマブ</p>	<p>JapicCTI-183849 追跡中・Phase III 切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルビルマブとトメクリンマブの併用療法とデュルビルマブ単体療法との比較試験 (HIMALAYA) デュルビルマブ+トメクリンマブ vs ソラフェニブ 2017.10~2022.6</p>	<p>JapicCTI-183876 追跡中・Phase III 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用療法と比較する非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (IMbrave) アテゾリズマブ+ベバシズマブ vs ソラフェニブ 2018.3~2022.6</p>	<p>JapicCTI-194590 追跡中・Phase III 進行性肝細胞癌患者に対する一次治療としてのレンバチニブ (E7080/MK-7902) とデュルビルマブ (MK-3475) の併用療法の有効性及び安全性を比較する非盲検、ランダム化第III相試験 (LEAP-002) レンバチニブ+デュルビルマブ vs レンバチニブ 2019.2~2022.7</p>	<p>JapicCTI-194569 追跡中・Phase III 切除不能肝細胞がん患者を対象とした、第一選択治療としてのBGB-A317とソラフェニブの有効性及び安全性を比較する非盲検、ランダム化第III相試験 Tislelizumab vs ソラフェニブ 2018.4 ~ 2022.5</p>	<p>JapicCTI-205128 登録中・Phase III 進行肝細胞癌患者の1次治療としてニボルマブとイリニムマブの併用療法をソラフェニブ又はレンバチニブと比較するランダム化多施設共同第III相試験 ニボルマブ+イリニムマブ vs ソラフェニブ又はレンバチニブ 2019.9 ~ 2023.9</p>	<p>jRCT1031210167 登録中・Phase III 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験 免疫チェックポイント阻害薬投与後レンバチニブ vs ラムシルマブ 2021.6~2026.4</p>	<p>jRCT1031210092 登録中・Phase III 免疫チェックポイント阻害薬投与後AFP 400 ng/ml以上の進行性肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験 免疫チェックポイント阻害薬投与後レンバチニブ vs ラムシルマブ 2021.6~2026.4</p>
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 二次治療	<p>ソラフェニブ レンバチニブ レゴラフェニブ ラムシルマブ (AFP>400 ng/ml) カボザンチニブ</p>	<p>jRCT2031210045 登録中・Phase III アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ併用療法と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験 アテゾリズマブ+レンバチニブ or ソラフェニブ vs レンバチニブ or ソラフェニブ 2021.6~2026.3</p>						
Child Pugh* C	<p>緩和ケア</p>							

革新がんでサポートされている試験

新規

更新

新規

*Child Pugh: 肝臓の障害度を示す指標 (点数が高いほど肝障害が進んでいることを示す。)
Child Pugh A : 5-6点、Child Pugh B : 7-9点、Child Pugh C : 10-15点

肝細胞がん 治療開発マップ 更新一覧表 (1)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2051210125	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210125
新規	jRCT2031200165	Intermediate-stage肝細胞癌患者を対象としてニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術（TACE）との併用療法を行うランダム化多施設共同二重盲検プラセボ対照第III相試験（CheckMate 74W）		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200165
新規	jRCT1031210167	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031210167
新規	jRCT1031210092	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031210092
新規	jRCT2031210045	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相、非盲検、ランダム化試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210045

肝細胞がん 治療開発マップ 更新一覧表 (2)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	JRCTs061210065	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs061210065
更新	JapicCTI-183849	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-183876	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバシズマブ及びアテゾリズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (IMbrave)	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-194590	進行性肝細胞癌患者に対する一次治療としてのレンバチニブ (E7080/MK-7902) とペムプロリズマブ (MK-3475) の併用療法の安全性及び有効性をレンバチニブ単独療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験 (LEAP-002)	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-194569	切除不能肝細胞がん患者を対象に、第一選択治療としてのBGB-A317とソラフェニブの有効性及び安全性を比較する無作為化、非盲検、多施設共同第III相試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html