

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	外科的切除術 ラジオ波焼灼術 (RFA)	UMIN 000001795 登録中・Phase III 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療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	UMIN 000007267 追跡中・Phase III 初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーニール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験 アイエーニール + RFA vs RFA 2012.3~2016.8	jRCT1032180197 登録中・Phase III 切除可能肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (JCOG1315C, SPRING study) 肝切除 or 外科的切除 2017.6~2029.12	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	JapicCTI-194786 登録中・Phase III 外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏効を示した肝細胞癌患者を対象に、アテゾリズマブ療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブ + ベシズマブ併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (KEYNOTE-937) ベムプロリスマブ vs プラセボ 2019.6~2022.7	JapicCTI-194873 登録中・Phase III 根治的切除術又は焼灼療法後の再発した肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブ + ベシズマブ併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (EMERALD-2) デュルバルマブ + ベシズマブ vs ベシズマブ 2019.1~2023.6	JapicCTI-195031 登録中・Phase III 外科的切除術又は焼灼療法後の再発した肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブ + ベシズマブ併用療法を比較する非盲検ランダム化多施設共同第III相試験 アテゾリズマブ + ベシズマブ vs アテゾリズマブ + プラセボ 2019.12~2027.12
Child Pugh* A/B 多発	肝動脈化学塞栓術 (TACE)	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おけるシスプラチン-リビオドール療法とエピルピシン-リビオドール療法の有用性に関する無作為化比較試験 2008.5~2015.8→2016.3	JapicCTI-194812 登録中・Phase III 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) との併用を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 (EMERALD-1) デュルバルマブ vs デュルバルマブ + ベシズマブ 2019.2~2024.6	JapicCTI-205286 登録中・Phase III 根治不能/非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンバチニブ (E7080/MK-7902)、ベムプロリスマブ (MK-3475) 及び肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験 (LEAP-012) レンバチニブ + ベムプロリスマブ vs プラセボ 2020.6~2029.12				
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	化学療法: ソラフェニブ レンバチニブ	JapicCTI-183849 登録中・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バルマブとトレメリマブの第III相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA) デュルバルマブ + トレメリマブ vs ソラフェニブ 2017.10~2021.6	JapicCTI-183876 登録中・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、ソラフェニブとベシズマブ及びアテゾリズマブ併用療法を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 + ベシズマブ vs ソラフェニブ 2018.3~2022.6	JapicCTI-194590 登録中・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) とベムプロリスマブ (MK-3475) の併用療法の有効性及び安全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) レンバチニブ + ベムプロリスマブ vs レンバチニブ 2019.2~2022.7	JapicCTI-194569 登録中・Phase III 切除不能肝細胞癌患者を対象に、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 Tislelizumab vs ソラフェニブ 2018.4 ~ 2022.5	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ピリ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 + イピリマブ vs ソラフェニブ又はレンバチニブ 2019.9 ~ 2023.9		
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 二次治療	化学療法: レゴラフェニブ ラムシルマブ							
Child Pugh* C	緩和ケア							

革新がんでサポートされている試験

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

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	JapicCTI-205286	根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンバチニブ（E7080/MK-7902）、ペムプロリズマブ（MK-3475）及び肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験（LEAP-012）		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html