

# 肝細胞がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

2023年1月作成

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)	<p><b>jRCT1032180197</b> 登録中・Phase III 切除可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><b>更新</b></p> <p>UMIN 000033297 追跡中・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><b>更新</b></p> <p>NCT04418401 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経静脈補助療法としてのMK-3475の有効性及び安全性をプラセボと比較する二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-937) ヘムロリスマブ vs プラセボ 2020.6~2023.6</p>	<p><b>更新</b></p> <p>NCT03847428 追跡中・Phase III 根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アサチント療法としてのデュルルマブ単独療法又はデュルルマブとベバシスマブの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多施設共同試験 (EMERALD-2) デュルルマブ vs デュルルマブ+ベバシスマブ 2019.4~2024.5</p>	<p><b>更新</b></p> <p>NCT04102098 追跡中・Phase III 外科的切除又は焼灼療法後の再発/ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティブワーベリンと併用補助療法としてのアテゾリスマブ (第PD-1試験)、及びベバシスマブ併用療法と比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第III相試験 アテゾリスマブ+ベバシスマブ vs アクティブワーベリン 2019.12~2027.7</p>		
Child Pugh* A/B 多発	肝動脈化学塞栓術 (TACE)	<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術におけるラズベリン+エビルシニブ療法とエビルシニブ+ラジオ波療法との有用性に関する無作為化比較試験 2008.5~2015.8</p>	<p><b>更新</b></p> <p>NCT03778957 追跡中・Phase III 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルルマブ単独療法又はデュルルマブ+ベバシスマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓術 (TACE) の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多施設共同試験 (EMERALD-1) デュルルマブ+TACE vs ベバシスマブ+TACE 2018.11~2024.8</p>	<p><b>更新</b></p> <p>NCT04246177 追跡中・Phase III 根治不能、予後悪化する肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ (7080)/MK-2902、ヘムロリスマブ (MK-3475) 及び肝動脈化学塞栓術 (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 レンパチニブ+ヘムロリスマブ+TACE vs プラセボ+TACE 2020.5~2029.12</p>	<p><b>更新</b></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 (アテゾリスマブ+ベバシスマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討 TACE+アテゾリスマブ+ベバシスマブ vs アテゾリスマブ+ベバシスマブ 2021.12~2025.12</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT2051210125 登録中・Phase III 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリスマブ+ベバシスマブと肝動脈化学療法 (TACE) を比較するランダム化、ランダム化、多施設共同、非盲検試験 アテゾリスマブ+ベバシスマブ vs TACE 2021.11~2025.11</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT2031200165 追跡中・Phase III Intermediate-stage肝動脈化学療法を併用した二重盲検/非盲検試験 デュルルマブ+TACE vs プラセボ+肝動脈化学療法 (TACE) 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) デュルルマブ+TACE vs TACE vs プラセボ+TACE vs TACE 2020.9~2026.1</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT2011220004 登録中・Phase III 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルルマブ+トレメリムマブ、及びレンパチニブの肝動脈化学塞栓療法 (TACE) との併用療法を評価する国際共同試験 デュルルマブ+トレメリムマブ+TACE vs トレメリムマブ+TACE vs TACE 2022.3~2027.3</p>
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	アテゾリスマブ+ベバシスマブ デュルルマブ+トレメリムマブ  レンパチニブ デュルルマブ ソラフェニブ	<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パ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ソラフェニブ vs レンパチニブ 2021.6~2026.12</p>	<p><b>更新</b></p> <p>NCT04039607 追跡中・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ビリムマブの併用療法をソラフェニブ又はレンパ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+イビリムマブ vs ソラフェニブ又はレンパチニブ 2019.9 ~ 2025.1</p>	<p>jRCT1031210092 登録中・Phase III 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パ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パチニブ vs ラムシルマブ 2021.6~2026.4</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 (アテゾリスマブ+ベバシスマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討 肝動脈化学療法→アテゾリスマブ+ベバシスマブ vs アテゾリスマブ+ベバシスマブ 2021.12~2025.12</p>			
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 二次治療	ソラフェニブ レンパチニブ 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>jRCT2031210045 登録中・Phase III アテゾリスマブ及びベバシスマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリスマブ+レンパ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 アテゾリスマブ+レンパチニブ vs ソラフェニブ レンパチニブ or ソラフェニブ 2021.3~2026.3</p>						
Child Pugh* C	緩和ケア							

\*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
更新	UMIN 000033297	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	登録中	追跡中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037954">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000037954</a>
更新	NCT03847428	根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント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プラセボ対照多施設共同試験 (EMERALD-2)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03847428">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03847428</a>
更新	NCT03778957	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バ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)	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03778957">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03778957</a>
更新	NCT04102098	外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティブサーベイランスと術後補助療法としてのアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) 及びベバシズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第III相臨床試験	登録中	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04102098">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04102098</a>
更新	NCT04246177	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	追跡中	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04246177">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04246177</a>
更新	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	追跡中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200165">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200165</a>
更新	NCT04039607	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	登録中	追跡中	<a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04039607">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04039607</a>