

肝細胞がん 治療開発マップ（アウトカムが有効性）

作成：2025年1月
検索：2025年1月

対象	標準治療	臨床試験						革新がんでサポート されている試験
Child Pugh* A/B 単発 or 3 cm 3個以内	外科的切除術	更新 jRCT1032180197 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 2017.6~2023.12	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	jRCT2080224710 追跡中・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術 後補助療法としてのMK-3475の 安全性及び有効性をプラセボと 比較する二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-937) ベムプロロシマブ vs. プラセボ 2019.7~2022.7	jRCT2080224793 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、 アシュバント療法としてのデュルビル マブ単独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プラセボ対照多施 設共同試験 (EMERALD-2) デュルビルマブ vs デュルビル マブとベバシズマブ vs. プラセ ボ 2019.1~2023.6	jRCT2080224943 追跡中・Phase III 外科的切除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、 アクティブサバーヘンランス と術後補助療法としてのアデシリ ズマブ (抗PD-L1抗体) 及びベバ シズマブ併用投与と比較する非盲 検、ランダム化、多施設共同第III 相臨床試験 アデシリズマブ+ベバシズマブ vs. アクティブサバーヘンランス 2019.12~2027.7		
	ラジオ波焼灼術 (RFA)							
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 オドール療法とエビルピシニール+リ オドール療法の有効性に関する無作 為化比較試験 シスプラチン+リビオドール療法 vs. エビルピシニール+リビオドール療法 2008.5~2016.3	jRCT2080224736 追跡中・Phase III 局所肝細胞癌患者を対象として、 デュルビルマブ単独療法又はデュル 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) デュルビルマブ+TACE vs. デュル ビルマブとベバシズマブ+TACE vs. プラセボ+TACE 2019.2~2024.8	jRCT2080225190 追跡中・Phase III 根治不能/非転移性の肝細胞癌患者を対象 にレンパチニブ (E7080/MK-7902)、ベ ムプロロシマブ (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) レンパチニブ+ベムプロロシマブ+TACE vs. プラセボ+TACE 2020.5~2029.12	新規 jRCTs05121230037 登録中・Phase III 切除不能肝細胞癌に対するアデノ リズマブ+ベバシズマブにTACE を追加することの有用性に関する 第III相試験 アデシリズマブ+ベバシズマブ+ TACE vs. アデシリズマブ+ベバ シズマブ 2023.6~2029.12	更新 jRCTs061210065 登録中・Phase III 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 (アデシリズ 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 肝動注化学療法→アデシリズマブ +ベバシズマブ vs. アデシリズマブ+ベバシズマブ 2021.12~2026.12	新規 jRCT2051210125 登録中・Phase III 中間期肝細胞癌を対象に、アデシリ 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 アデシリズマブ+ベバシズマブ vs. TACE 2021.11~2025.11	
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	アデシリズマブ+ベバ シズマブ デュルビルマブ+トレ メリムマブ	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	jRCT2080225035 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+イビリマブ vs. ソラフェニブ又はレンパチニブ 2019.9~2025.2	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	jRCT2021230021 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、アデシリズマ ブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併 用投与及びアデシリズマブ+ベバシ ズマブ+プラセボ併用投与を検討す るランダム化、二重盲検、プラセボ 対照第III相臨床試験 アデシリズマブ+ベバシズマブ +チラゴルマブ vs. アデシリズマブ+ベバシズマブ 2023.7~2028.3	新規 jRCTs031210355 追跡中・Phase II Child-Pugh分類Bの進行 肝細胞癌患者に対するア デシリズマブ+ベバシズ マブ併用療法の第II相試験 (CHALLENGE試験) アデシリズマブ +ベバシズマブ 2021.10~2025.9	新規 jRCTs031230128 追跡中・Phase II Borderline resectable肝 細胞癌に対するレンパチ ニブ+シスプラチン肝動 注化学療法 (第II相試験) レンパチニブ +シスプラチン動注 2023.6~2027.6	
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	更新 jRCT2031210045 追跡中・Phase III アデシ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パチニブ又はソラフェニブ単 剤と比較したアデシリズマブ+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 アデシリズマブ+レンパチニブorソラフェニブ vs. レンパチニブorソラフェニブ 2021.3~2027.2						

*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	jRCTs051230037	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACEを追加することの有用性に関する第III相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051230037
新規	jRCT2051240126	Up-to-7 基準外肝細胞癌一次治療においてレゴラフェニブ及びベムブロリズマブによる全身療法とTACEまたはTAREによる局所治療の安全性及び有効性を比較評価する第III相試験（REPLACE）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240126
新規	jRCT2021230021	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、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゲルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021230021
新規	jRCTs031230128	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法（第Ⅱ相試験）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230128
新規	jRCTs031210355	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験（CHALLENGE試験）			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031210355

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	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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210045
更新	jRCT1032180197	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)	2017.6～ 2029.12	2017.6～ 2031.12	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1032180197
更新	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	2021.12～ 2025.12	2021.12～ 2026.12	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs061210065