

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 00001795 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術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 00007267 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の有効性比較試験 アイエーコール +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術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	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術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腫瘍患者を対象に、アジチニブ療法としてのデュルバルマブ併用療法又はデュルバルマブ単独療法との併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検ランダム化比較試験 (KEYNOTE-337) デュルバルマブ vs プラセボ 2019.6~2022.7	JapicCTI-194873 登録中 Phase III 根治的肝切除又は焼灼療法後の再発リスクが低い肝腫瘍患者を対象に、アジチニブ療法としてのデュルバルマブ併用療法又はデュルバルマブ単独療法との併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検ランダム化比較試験 (EMERALD-2) デュルバルマブ vs デュルバルマブ+ヘパシマブ 2019.1~2023.6	JapicCTI-195031 登録中 Phase III 外科的切除又は焼灼療法後の再発リスクが低い肝腫瘍患者を対象とした、アジチニブ療法としてのデュルバルマブ併用療法又はデュルバルマブ単独療法との併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検ランダム化比較試験 (EMERALD-2) デュルバルマブ vs デュルバルマブ+ヘパシマブ 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-リビドール療法とエビルピシ-ン-リビ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ヘパシマブの併用療法と、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 デュルバルマブとヘパシマブ 2019.2~2024.6				
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、ソラフェニブとヘパシ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+ヘパシマブ 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) とヘムブロリスマブ (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) レンバチニブ+ヘムブロリスマブ 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 Tiseltizumab 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ビ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+イビリマブ 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	JapicCTI-163456 追跡中 Phase III 全身治療歴のある進行性肝細胞癌患者を対象とし、2次治療としてのMK-3475を Best Supportive Care と比較する第III相試験 (KEYNOTE-240) ペムプロリスマブ vs プラセボ 2016.5~2019.2—2019.12						
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

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-195031	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			https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-205128	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			https://www.japic.or.jp/index.html