

# 肝細胞がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

革新がんでサポートされている試験

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	<div data-bbox="537 301 730 515"> <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</p> </div> <div data-bbox="736 301 923 515"> <p>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コール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験 アイエーコール+RFA vs RFA 2012.3~2016.8</p> </div> <div data-bbox="929 301 1116 515"> <p>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 2017.6~2029.12</p> </div> <div data-bbox="1122 301 1315 515"> <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> </div> <div data-bbox="1321 301 1508 515"> <p>JapicCTI-194786 登録中・Phase III 外科的切除術又は局所焼灼療法後に再発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評価する第III相試験 (KEYNOTE-937) ヘムフロリスマブ vs プラセボ 2019.6~2022.7</p> </div> <div data-bbox="1514 301 1702 515"> <p>JapicCTI-194873 登録中・Phase III 根治的肝切除術又は局所焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象に、アクリブセーベラスと術後補助療法としてのアテゾリスマブ (HPD-11抗体) 及びヘキサシマブ併用療法を比較する第III相試験 (EMERALD-2) アテゾリスマブ vs デュルバルマブ vs ヘキサシマブ 2019.1~2023.6</p> </div> <div data-bbox="1707 301 1895 515"> <p>JapicCTI-195031 登録中・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、アクリブセーベラスと術後補助療法としてのアテゾリスマブ (HPD-11抗体) 及びヘキサシマブ併用療法を比較する第III相試験 (EMERALD-2) アテゾリスマブ vs ヘキサシマブ vs アクリブセーベラス 2019.12~2027.12</p> </div>
	ラジオ波焼灼術 (RFA)	
Child Pugh* A/B 多発	肝動脈化学塞栓術 (TACE)	<div data-bbox="537 519 730 733"> <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おけるシスプラチン、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> </div> <div data-bbox="736 519 923 733"> <p>JapicCTI-194812 登録中・Phase III 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブとヘキサシマブの併用療法と、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 + ヘキサシマブ 2019.2~2024.6</p> </div> <div data-bbox="929 519 1116 733"> <p>JapicCTI-205286 登録中・Phase III 根治的切除・非根治的肝動脈化学塞栓療法に対する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 + ヘムフロリスマブ vs プラセボ 2020.6~2029.12</p> </div> <div data-bbox="1122 519 1315 733"> <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・ヘキサシマブ) 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 + ヘキサシマブ vs アテゾリスマブ + ヘキサシマブ 2021.12~2025.12</p> </div> <div data-bbox="1321 519 1508 733"> <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 + ヘキサシマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第III相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験 アテゾリスマブ + ヘキサシマブ vs TACE 2021.11~2025.11</p> </div> <div data-bbox="1514 519 1895 733"> <p>jRCT2031200165 登録中・Phase III Intermediate-stage肝細胞癌患者を対象としてニボルマブ + イピリウムマブ併用、ニボルマブ単療法又はアテゾリスマブ + 肝動脈化学塞栓術 (TACE) との併用療法をランダム化二重盲検二重プラセボ対照第III相試験 (CheckMate 74W) ニボルマブ + イピリウムマブ + TACE vs ニボルマブ + TACE vs TACE 2020.9~2026.1</p> </div>
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	アテゾリスマブ + ヘキサシマブ	<div data-bbox="537 738 730 952"> <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バルマブとトメクリンマブの併用療法とヘキサシマブとの併用療法を比較する第III相無作為化二重盲検共同試験 (HIMALAYA) デュルバルマブ + トメクリンマブ vs ソラフェニブ 2017.10~2021.6</p> </div> <div data-bbox="736 738 923 952"> <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、ソラフェニブとヘキサシマブ及びアテゾリスマブ併用療法と比較する非盲検、ランダム化第III相無作為化試験 (IMbrave) アテゾリスマブ + ヘキサシマブ vs ソラフェニブ 2018.3~2022.6</p> </div> <div data-bbox="929 738 1116 952"> <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パチニブ (E7080/MK-7902) とヘムフロリスマブ (MK-3475) の併用療法の安全性及び有効性をレンパチニブ単療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験 (LEAP-002) レンパチニブ + ヘムフロリスマブ vs レンパチニブ 2019.2~2022.7</p> </div> <div data-bbox="1122 738 1315 952"> <p>JapicCTI-194569 追跡中・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 Tislelizumab vs ソラフェニブ 2018.4 ~ 2022.5</p> </div> <div data-bbox="1321 738 1508 952"> <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 + イピリウムマブの併用療法をソラフェ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 + イピリウムマブ vs ソラフェニブ又はレンパチニブ 2019.9 ~ 2023.9</p> </div> <div data-bbox="1514 738 1702 952"> <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レンパチニブ vs ソラフェニブ 2021.6~2026.12</p> </div> <div data-bbox="1707 738 1895 952"> <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> </div>
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	<div data-bbox="537 956 923 1170"> <p>jRCT2031210045 登録中・Phase III アテゾリスマブ及びヘキサシ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併用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 + レンパチニブ併用療法を比較する第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 or ソラフェニブ + 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 2021.6~2026.3</p> </div>
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 (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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210125">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210125</a>
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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200165">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200165</a>
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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031210167">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031210167</a>
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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031210092">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031210092</a>
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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210045">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210045</a>

## 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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs061210065">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs061210065</a>
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	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
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	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
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	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
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	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>