

肝細胞がん治療開発マップ（アウトカムが有効性）

作成：2024年1月
検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験 革新がんサポート 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 ラジオ波焼灼術 (RFA)	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	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、ラジオ波焼灼療法を併用する第III相無作為プラセボと比較する二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-937) ペムプロリスマブ vs プラセボ 2020.6~2023.6	NCT03847428 追跡中・Phase III 根治的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、ラジオ波焼灼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シズマブ 2019.4~2024.5	NCT04102098 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とした、アクティンサールと術後補助療法としてのアテゾリスマブ（抗PD-1抗体）及びベ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 アテゾリスマブ+ベシズマブ vs アクティンサール 2019.12~2027.7		
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メソラン、エリビドール療法とエリビドール療法との有用性に関する無作為化比較試験 2008.5~ 2007.8~2015.8	NCT03778957 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シズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) との併用療法を比較する第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シズマブ+TACE 2018.11~2024.8	NCT04246177 追跡中・Phase III 根治不能/非転移性肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ、ペムプロリスマブ (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 レンパチニブ+ペムプロリスマブ+TACE vs プラセボ+TACE 2020.5~2029.12	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+ベシズマブ) 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+ベシズマブ vs アテゾリスマブ+ベシズマブ 2021.12~2025.12	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 アテゾリスマブ+ベシズマブ vs TACE 2021.11~2025.11	jRCT2031200165 追跡中・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療法 (TACE) との併用療法を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 ニボルマブ+イピリムマブ+TACE vs ニボルマブ+TACE vs TACE 2020.9~2026.1	jRCT2011220004 登録中・Phase III 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルビルマブ、トレメリムマブ、及びシニ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 トレメリムマブ+デュルビルマブ+TACE vs トレメリムマブ+デュルビルマブ+TACE vs TACE 2022.3~2027.3
Child Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	アテゾリスマブ+ベシズマブ 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	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ピ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+イピリムマブ vs ソラフェニブ又はレンパチニブ 2019.9 ~ 2025.1	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	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+ベシズマブ) 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+ベシズマブ vs アテゾリスマブ+ベシズマブ 2021.12~2025.12			
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	jRCT2031210045 登録中・Phase III アテゾリスマブ及びベ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 or ソラフェニブ vs レンパチニブ or ソラフェニブ 2021.3~2026.3						
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	jRCT2080224710	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)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2080224710