

# 肝細胞がん 治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2026年1月  
検索：2026年1月

革新がんサポート  
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	<p>外科的切除術</p> <p>ラジオ波焼灼術 (RFA)</p>	<p><b>更新</b></p> <p>jRCT1032180197 追跡中・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 vs. 外科的切除 2017.6~2031.12</p>	<p>UMIN000033297 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>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) ベムプロリスマブ vs. プラセボ 2019.7~2022.7</p>	<p>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、アジ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+ベバシズマブ vs. プラセボ 2019.1~2023.6</p>	<p>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とした、アクティバ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 アテゾリズマブ+ベバシズマブ vs. アクティバサーベイランス 2019.12~2027.7</p>	
Child-Pugh* A/B 肝内多発	<p>肝動脈化学塞栓術 (TACE)</p>	<p>UMIN000001153 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ヒルピシニ-リビオドール療法の有用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. エヒルピシニ-リビオドール療法 2008.5~2016.3</p>	<p>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) 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+ベバシズマブ+TACE vs. プラセボ+TACE 2019.2~2024.8</p>	<p>jRCT2080225190 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 (E7080/MK-7902)、ベムプロリスマブ (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 (LEAP-012) レンパチニブ+ベムプロリスマブ+TACE vs. プラセボ+TACE 2020.5~2029.12 *主要評価項目は達成できず</p>	<p>jRCT2051210125 登録中・Phase III 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III相ランダム化、多施設共同、非盲検試験 アテゾリズマブ+ベバシズマブ vs. TACE 2021.11~2027.3</p>	<p><b>更新</b></p>	
Child-Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 一次治療	<p>アテゾリズマブ+ベバシズマブ デュルビルマブ+トレメリムマブ ニボルマブ+イピリムマブ</p>	<p>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 (CheckMate-9DW) ニボルマブ+イピリムマブ vs. ソラフェニブ or レンパチニブ 2019.9~2025.2</p>	<p>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、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用療法及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ+チニブ併用療法とを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験 (IMbrave152) アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ vs. アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ+チニブ 2023.7~2028.3</p>	<p><b>更新</b></p>	<p>jRCT2051250018 登録中・Phase III 進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下でrilvegostomigとベバシズマブの併用療法を評価する第III相ランダム化非盲検試験 依学者盲検多施設共同試験 トレメリムマブ+rivestomig+ベバシズマブ vs. rilvegostomig+ベバシズマブ vs. アテゾリズマブ+ベバシズマブ 2025.4~2030.3</p>	<p>jRCT2051230057 追跡中・Phase III 進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルビルマブとトレメリムマブの第III相相対群非盲検多施設共同試験 (SIERRA) デュルビルマブ+トレメリムマブ 2023.2~2026.10</p>	<p>jRCTs061230077 登録中・Phase III 全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪氨酸阻害剤の有効性の検討 (EAGER study) デュルビルマブ+トレメリムマブ+酪氨酸阻害剤 2023.11~2028.9</p> <p>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+シスプラチン動注 2023.6~2027.6</p>
Child-Pugh* A/B 肝外転移 脈管浸潤 二次治療	<p>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&gt;400 ng/ml) カボザンチニブ</p>	<p>jRCT2031210045 追跡中・Phase III 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パ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 アテゾリズマブ+レンパチニブ/ソラフェニブ vs. レンパチニブ or ソラフェニブ 2021.3~2027.2</p>	<p>jRCT1031210167 追跡中・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 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>jRCT1031210092 追跡中・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 ラムシルマブ vs. レンパチニブ 2021.6~2026.4</p>	<p>jRCT1041230013 登録中・Phase II 薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルビルマブ+トレメリムマブ療法の第II相試験 局所療法→デュルビルマブ+トレメリムマブ 2023.4~2028.3</p>	<p>jRCT1041210163 追跡中・Phase II 免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブ+シスプラチン+シスプラチン動注の併用療法の第III相試験 レンパチニブ+シスプラチン動注 2022.3~2027.3</p>

\*Child-Pugh分類: 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 No.1

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2051250018	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第III 相ランダム化非盲検治験 依頼者盲検多施設共同試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250018">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250018</a>
新規	jRCT2051230057	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA)		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051230057">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051230057</a>
新規	jRCTs061230077	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討(EAGER study)		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs061230077">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs061230077</a>
新規	jRCT1041230013	薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルバルマブ+トレメリムマブ療法の第II相試験		登録中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1041230013">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1041230013</a>
新規	jRCT1041210163	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第II相試験		追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1041210163">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1041210163</a>

## 肝細胞がん 治療開発マップ 更新一覧表 No.2

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
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)	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1032180197">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1032180197</a>
更新	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	2021.11~2025.11	2021.11~2027.3	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051210125">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051210125</a>
更新	jRCT2011220004	局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ、トレメリマブ、及びレンバ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	登録中	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011220004">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011220004</a>
更新	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相試験アテゾリズマブ+ベバシズマブ+TACE vs. アテゾリズマブ+ベバシズマブ	2023.6~2029.12	2023.6~2030.8	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051230037">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051230037</a>
更新	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ペムプ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)	登録中	募集中断	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240126">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240126</a>
更新	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	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031210167">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031210167</a>
更新	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	追跡中	<a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031210092">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031210092</a>