




肝胆膵グループ：肝細胞がん治療開発マップ 2019.8.





対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/適応外薬
Child Pugh [※] A/B 単発 or 3 cm 3個以内	切除、肝移植  ラジオ波焼灼術	JCOG1315C (先進医療B) 肝細胞癌に対する陽子線療法と肝切除 非ランダム化同時対照比較試験 放射線治療グループとの共同試験 2017/6~	CheckMate9DX (BMS) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 ニボルマブ vs. プラセボ KEYNOTE-937 (MSD) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 ペムプロリスマブ vs. プラセボ EMERALD-2 (Astra) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 Durvalumab +ペバシズマブ vs. Durvalumab +プラセボ vs. プラセボ+プラセボ	
Child Pugh [※] A/B 多発	肝動脈化学塞栓術		PRESIDENT (JIVROSG) P-2 DEB-TACE vs. Conventional TACE TACTICS-L (JLOG) P-2 TACE+レンバチニブ EMERALD-1 (Astra) P-3 (企業治験) TACE+Durvalumab vs. TACE+Durvalumab +ペバシズマブ vs. TACE+プラセボ	
Child Pugh [※] A/B 肝外転移 脈管浸潤 (一次治療)	全身薬物療法 ・ソラフェニブ ・レンバチニブ		RATIONALE301 (BeiGene) P-3 (企業治験) Tislelizumab vs. ソラフェニブ HIMALAYA (Astra) P-3 (企業治験) Durvalumab+Tremelimumab vs. Durvalumab vs. ソラフェニブ IMbrave150 (Roche) P-3 (企業治験) アテゾリズマブ+ペバシズマブ vs. ソラフェニブ LEAP-002 (MSD) P-3 (企業治験) ペムプロリスマブ+レンバチニブ vs. レンバチニブ LEOPARD P-2 (医師主導) レンバチニブ+シスプラチン動注	
Child Pugh [※] A/B 肝外転移 脈管浸潤 (二次治療)	全身薬物療法 ・レゴラフェニブ ・ラムシルマブ (AFP \geq 400 ng/ml)			全身薬物療法(カボザンチニブ) 全身薬物療法(ニボルマブ) 全身薬物療法(ペムプロリスマブ)
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します) Child Pugh A: 5-6点, B: 7-9点, C:10-15点




肝胆膵グループ：胆道がん治療開発マップ 2019.8.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 / 適応外薬
切除可能	<p>原発巣切除+領域リンパ節廓清</p> 	<p>JCOG1202 切除後補助薬物療法 S-1 vs. 経過観察 2013.9~2018.6→2023/6</p>  <p>JCOG準備中 術前補助化学療法 ゲムシタビン+シスプラチン+S-1</p>		<p>切除後補助化学療法 カペシタビン</p>
切除不能・再発	<p>薬物療法 ゲムシタビン+シスプラチン</p>		<p>TOPAZ-1：企業治験 GC±durvalumab(P3)</p>	
一次治療	<p>薬物療法 ゲムシタビン+S1</p>		<p>KEYNOTE-966：企業治験 GC±pembrolizumab(P3)</p>	
	<p>薬物療法 ゲムシタビン+シスプラチン+S1</p>		<p>企業治験 GC vs. pemigatinib(P3)</p>	
切除不能・再発	なし	JCOG1808/NCCH1817	<p>切除不能・再発2次治療：企業治験 Cape vs. Cape+varlitinib (P2/3)</p>	
二次治療			<p>切除不能・再発2次治療：企業治験 M7824</p> <p>切除不能・再発2次治療：医師主導治験 Ds8201 (HER2陽性)</p>	<p>GC不応2次治療 modified FOLFOX</p>

肝胆膵グループ：膵がん治療開発マップ 2019.8.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
切除可能	 術前補助薬物療法 ゲムシタビン+S-1 +根治切除+ 術後補助薬物療法 S-1, ゲムシタビン		<div data-bbox="1149 406 1651 506"> <p>JSAP-04 (術後) ゲムシタビン+S-1 vs. ゲムシタビン</p> </div> <div data-bbox="1149 542 1651 642"> <p>JASPAC04 (術前) ゲムシタビン+S-1 vs. S-1+放射線療法</p> </div>	<div data-bbox="1671 378 1883 664"> <p>術後補助薬物療法 ゲムシタビン+カベシタビン, modified FOLFIRINOX</p> </div>
Borderline Resectable	 化学放射線療法	 JCOG1407 FOLFIRINOX vs. ゲムシタビン+ナブパクリタキセル リタキセル 2016.6-2019.8	<div data-bbox="917 678 1130 1078"> <p>JCOG試験 準備中 (PRC提出)</p> </div> <div data-bbox="1149 714 1651 821"> <p>GABARNANCE 術前S-1+放射線療法 vs.ゲムシタビン+ ナブパクリタキセル</p> </div>	
局所進行	全身薬物療法 FOLFIRINOX ゲムシタビン+ ナブパクリタキセル ゲムシタビン S-1		<div data-bbox="1149 871 1651 978"> <p>1次治療 (企業治験) ゲムシタビン+ナブパクリタキセル+HF10</p> </div>	
遠隔転移再発	全身薬物療法 ゲムシタビン + エルロチニブ	 JCOG1611 ゲムシタビン+ナブパクリタキセル vs. FOLFIRINOX vs. S-IROX 2019.4~	<div data-bbox="1149 1092 1651 1156"> <p>1次治療 (企業治験) ゲムシタビン+ナブパクリタキセル±Zolbetuximab</p> </div> <div data-bbox="1149 1163 1651 1228"> <p>1次治療 (企業治験) ゲムシタビン±NC6004</p> </div> <div data-bbox="1149 1235 1651 1299"> <p>2次治療 (企業治験) S1+HF10</p> </div> <div data-bbox="1149 1306 1651 1363"> <p>2次治療 (医師主導治験) S1+ペプチドワクチン</p> </div>	<div data-bbox="1671 1099 1883 1342"> <p>ゲムシタビン耐性 5FU/LV+MM-398</p> </div>

肝胆膵グループ：膵神経内分泌腫瘍治療開発マップ 2019.8.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/適応外薬
切除可能 NET G1-3 (NEC G3の一部)	切除 			
切除不能/再発 NET G1/2	ランレオチド エベロリムス スニチニブ ストレプトゾシン単剤/併用 	JCOG1901 (作成中) 消化管・膵原発の非機能性NET エベロリムス vs. エベロリムス+ランレオチド 胃がんグループ・大腸がんグループとの共同試験	2次治療 S-1+ストレプトゾシン (医師主導臨床試験)	テモゾロマイド +カペシタビン
切除不能/再発 NET G3	NET G1/G2に準じた治療 NEC G3に準じた治療* *Ki67<55%は奏効しにくいとの報告もある。	JCOG1213  消化管・肝胆膵原発の神経内分泌がん エトポシド+シスプラチン vs. イリノテカン+シスプラチン	ペプチド受容体 放射性核種療法: PRRT (企業治験)	
NEC G3	プラチナレジメン エトポシド+シスプラチン イリノテカン+シスプラチン エトポシド+カルボプラチン	胃がんグループ・食道がんグループとの共同試験 2014/8~		