






肝胆膵グループ：肝細胞がん治療開発マップ 2021.1.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	未承認薬/適応外薬
Child-Pugh※ A/B 単発 or 3 cm 3個以内	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 切除  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ラジオ波焼灼術 </div>	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～	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 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 </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> KEYNOTE-937 (MSD) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 ペムブロリズマブ vs. プラセボ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> EMERALD-2 (Astra) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 Durvalumab + ベバシズマブ vs. Durvalumab + プラセボ vs. プラセボ + プラセボ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> IMbrave050 (中外) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 アテゾリズマブ+ベバシズマブ vs. プラセボ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> TACTICS-L (JLOG) P-2 TACE+レンパチニブ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> EMERALD-1 (Astra) P-3 (企業治験) TACE+Durvalumab vs. TACE+Durvalumab + ベバシズマブ vs. TACE+プラセボ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> LEAP-012 (MSD) P-3 (企業治験) TACE+ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. TACE+プラセボ+プラセボ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> CheckMate-74W(BMS)P-3(企業治験) TACE+ニボルマブ+イピリムマブ vs. TACE+ニボルマブ+プラセボ vs. TACE+プラセボ+プラセボ </div>	
Child-Pugh※ A/B 多発	肝動脈化学塞栓術		<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> RATIONALE301(BeiGene) P-3 (企業治験) Tislelizumab vs. ソラフェニブ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> HIMALAYA (Astra) P-3 (企業治験) Durvalumab+Tremelimumab vs. Durvalumab vs. ソラフェニブ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> LEAP-002 (MSD) P-3 (企業治験) ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. レンパチニブ+プラセボ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> CheckMate9DW (BMS) P-3 (企業治験) イピリムマブ+ニボルマブ vs. vs. ソラフェニブ/レンパチニブ </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> LEOPARD P-2 (医師主導) レンパチニブ+シスプラチン動注 </div>	全身薬物療法 ・ニボルマブ ・ペムブロリズマブ ・イピリムマブ+ニボルマブ
Child-Pugh※ A 肝外転移 脈管侵襲 (一次治療)	一次薬物療法 ・アテゾリズマブ+ベバシズマブ 二次薬物療法 ・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			
Child Pugh※ C	肝移植、緩和ケア			

※Child-Pugh分類: 肝臓の障害度を示す指標 (Aは良好、B、Cと進むと肝臓の障害度が高度であることを示します)

肝胆膵グループ：胆道がん治療開発マップ 2021.1.

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	原発巣切除+領域リンパ節廓清 	JCOG1202 切除後補助薬物療法 S-1 vs. 経過観察 2013.9~2018.6→2023.6 		切除後補助化学療法 カペシタビン
切除不能・再発	薬物療法 ゲムシタビン+シスプラチン	JCOG1920 術前化学療法 ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 なし vs. あり 2021.3予定  	TOPAZ-1：企業治験 GC±durvalumab(P3)	
一次治療	薬物療法 ゲムシタビン+S-1		KEYNOTE-966：企業治験 GC±pembrolizumab(P3)	
	薬物療法 ゲムシタビン+シスプラチン+S-1		企業治験 GC±M7824(P3) 企業治験 GC vs. pemigatinib(P3) 企業治験：FGFR2遺伝子再構成 GC vs. TAS-120(P3)	
切除不能・再発	なし	JCOG1808/NCCH1817	企業治験 M7824 (P2)	FGFR2融合遺伝子陽性 Pemigatinib
二次治療			企業治験 Nivolumab(P2)	IDH1変異陽性 Ivosidenib
			医師主導治験 DS-8201a (HER2陽性) (P2) 企業治験 E7090 (FGFR2融合遺伝子陽性) (P2) 企業治験 JPH203 (rP2)	modified FOLFOX

肝胆膵グループ：膵がん治療開発マップ 2021.1.





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 BR-PV	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		JASPAC04 (術前) ゲムシタビン+S-1 vs. S-1+放射線療法	術後補助薬物療法 ゲムシタビン+カペシタビン, FOLFIRINOX
BR-A 局所進行	化学放射線療法 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+ エルロチニブ ゲムシタビン S-1	JCOG1407 FOLFIRINOX vs. ゲムシタビン+ナブ パクリタキセル 2016.6~2019.8	JCOG1908 S-1+放射線療法 ±ICI	
遠隔転移 再発	gBRCA1/2変異 プラチナ後維持療法 Olaparib	JCOG1611 ゲムシタビン+ナブパクリタキセル vs. FOLFIRINOX vs. S-IROX 2019.4~	1次治療 (企業治験) ゲムシタビン+ナブパクリタキセル ±Zolbetuximab	
二次治療	薬物療法 ゲムシタビン耐性 5FU/LV+nal-IRI		2次治療 (医師主導治験) S-1+ペプチドワクチン	

BR-PV : Borderline Resectable (切除境界) -門脈浸潤 BR-A : 切除境界-動脈浸潤

FOLFIRINOX:5FU+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法 S-IROX:S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法

nal-IRI: イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤

肝胆膵グループ：膵神経内分泌腫瘍治療開発マップ 2021.1.

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	薬物療法  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  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 2020.4~	2次治療 S-1+ストレプトゾシン (医師主導臨床試験)	ペプチド受容体 放射性核種療法: PRRT テモゾロマイド +カペシタピン
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 胃がんグループ・食道がんグループとの共 同試験 2014.8~2020.3→2022.3		
NEC G3	薬物療法 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			