




肝胆膵グループ：肝細胞がん治療開発マップ 2024.5.



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	切除 	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~	切除/RFA後補助 高リスク群 ニボルマブ vs. プラセボ (企業治験) P-3 切除/RFA後補助 高リスク群 ペムブロリズマブ vs. プラセボ (企業治験) P-3 切除/RFA後補助 高リスク群 デュルバルマブ+ペバシズマブ vs. デュルバルマブ+プラセボ vs. プラセボ+プラセボ (企業治験) P-3 切除術前補助 脈管侵襲例 レンバチニブ+シスプラチン動注JON P-2	切除/RFA後補助 高リスク群 ・アテゾリズマブ+ ペバシズマブ
	ラジオ波焼灼術 (RFA)		TACE+レンバチニブ P-2 TACE+STRID+レンバチニブ vs. TACE+STRID +プラセボ vs. TACE+プラセボ+プラセボ (企業治験) P-3 TACE+ペムブロリズマブ+レンバチニブ vs. TACE+プラセボ+プラセボ (企業治験) P-3 TACE+ニボルマブ+イビリムマブ vs. TACE+ニボルマブ+プラセボ vs. TACE+プラセボ+プラセボ (企業治験) P-3 アテゾリズマブ+ペバシズマブ P-2	切除/RFA後補助 高リスク群 ・TACE+デュルバルマブ+ ペバシズマブ
Child-Pugh※ A/B 肝内多発	肝動脈化学塞栓術 (TACE)		アテゾリズマブ+ペバシズマブ P-2 イビリムマブ+ニボルマブ vs. ソラフェニブ/レンバチニブ (企業治験) P-3 アテゾリズマブ+ペバシズマブ+TACE vs. アテゾリズマブ+ペバシズマブ (Atezo+Bev SD例) P-3 アテゾリズマブ+ペバシズマブ+チラゴルマブ vs. アテゾリズマブ+ペバシズマブ+プラセボ (企業治験) P-3 アテゾリズマブ+レンバチニブ/ソラフェニブ Vs. レンバチニブ/ソラフェニブ (企業治験) P-3 レンバチニブ vs. ラムシルマブ (AFP≥400 ng/ml) JON P-3 レンバチニブ vs. ソラフェニブ JON P-3 アテゾリズマブ+ペバシズマブ P-2 JON P-1/2 デュルバルマブ+トレメリムマブ (企業治験)	薬物療法 ・ディスレリズマブ ・カムレリズマブ+ リボセラニブ
Child-Pugh※ A 肝外転移 脈管侵襲 一次治療	薬物療法 ・アテゾリズマブ+ペバシズマブ ・デュルバルマブ+トレメリムマブ 複合免疫療法適応なし・デュルバルマブ Option(自己免疫性疾患合併など) ・ソラフェニブ ・レンバチニブ			薬物療法 ・ニボルマブ ・ペムブロリズマブ ・イビリムマブ+ ニボルマブ
Child-Pugh※ A 肝外転移 脈管侵襲 二次治療	薬物療法 ・ソラフェニブ ・レンバチニブ ・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※ B				
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 2024.5.

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+S-1術後補助療法 (JCOG1202)</p> 	<p>JCOG1920 術前化学療法 ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) なし vs. あり 2021.2~</p> 	<p>S1またはカペシタピンまたはゲムシタビン+シスプラチン ±Rilvegostomig P-3</p>	<p>切除後補助化学療法 カペシタピン</p>
切除不能・再発 一次治療	<p>薬物療法 ゲムシタビン+シスプラチン(GC) ゲムシタビン+S-1 ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (GCD)</p>		<p>FGFR2遺伝子再構成 GC vs. ペミガチニブ(企業治験) P-3</p> <p>GCS vs. GCD (YOTSUBA) P-3</p> <p>GCD+放射線治療 (MARVEL) P-1/2</p> <p>GCD+ラジオ波焼灼術 (RFA) P-2</p> <p>GCS/GS/G+D P-2 (企業治験)</p>	<p>GC+ペムプロリズマブ</p>
切除不能・再発 二次治療	<p>薬物療法 FGFR2融合遺伝子 ペミガチニブ フチバチニブ</p>		<p>ニボルマブ (企業治験) P-2</p> <p>BRCA変異 ニラパリブ(医師主導治験) P-2</p> <p>IDH1変異 Ivosidenib (企業治験) P-2</p>	<p>IDH1変異 イボシデニブ</p> <p>modified FOLFOX</p> <p>HER2増幅 DS-8201a</p> <p>HER2増幅 Tucatinib+Trastuzumab</p> <p>FGFR2融合遺伝子 E7090 P-2</p>

肝胆膵グループ：膵がん治療開発マップ 2024.5.



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	JCOG2101C 高齢者術前 GS vs. GnP 2023.1～	JCOG2202 体尾部切除 開腹 vs. 腹腔鏡 2023.2～	術後補助薬物療法 ゲムシタビン+カペシタビン、 FOLFIRINOX
BR-PV	化学放射 線療法 	JCOG1908E S-1+放射線療法 ±ICI 	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	
BR-A				
局所進行				
遠隔転移 再発	薬物療法 FOLFIRINOX ゲムシタビン+ ナブパクリタキセル gBRCA1/2変異 プラチナ後維持療法 オラパリブ	JCOG1611 ゲムシタビン+ナブパクリタキセル vs. FOLFIRINOX vs. S-IROX 2019.4~2023.3→2024.3	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル ±NIS793 (企業治験) P-3 ゲムシタビン+ナブパクリタキセル±ゾルベ ッキシマブ (企業治験) P-2	薬物療法 NALIRIFOX
二次治療	薬物療法 ゲムシタビン耐性 5FU/LV+nal-IRI		S-1+ペプチドワクチン (医師主導治験) P-3 S-1+nal-IRI P-2 BRCA変異 ニラパリブ (医師主導治験) P-2 NRG変異、MCLA-128 (企業治験) P-2	

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 nal-IRI: イリノテカン塩酸塩水和物 リボソーム製剤

肝胆膵グループ：膵神経内分泌腫瘍治療開発マップ

2024.5.

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	<table border="1"> <tr> <td>薬物療法</td> <td>放射線 内用療法</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>ソマトスタ チン受容体 陽性 ルテチウム オキシドト レオチド (¹⁷⁷Lu)</td> </tr> </table>	薬物療法	放射線 内用療法	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	ソマトスタ チン受容体 陽性 ルテチウム オキシドト レオチド (¹⁷⁷ Lu)	<div style="border: 2px solid #FFD700; padding: 10px;"> <p>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</p>  <p>胃がんグループ・大腸がんグループ との共同試験 2020.4～</p> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">ルテチウムエドトレオチド vs エベロリムス (企業治験) P-3</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">カボザンチニブ vs プラセボ (医師主導治験) P-3</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">ルテチウムオキシドトレオチド vs オクトレオチド倍量 (企業治験) P-3</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">ルテチウムオキシドトレオチド vs テモゾロマイド+カペシタビン (企業治験) P-2</div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">スルファチニブ</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">テモゾロマイド +カペシタビン</div>
薬物療法	放射線 内用療法							
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	ソマトスタ チン受容体 陽性 ルテチウム オキシドト レオチド (¹⁷⁷ Lu)							
切除不能/再発 NET G3								
NEC G3	<table border="1"> <tr> <td>薬物療法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>エトポシド+シスプラチン イリノテカン+シスプラチン (JCOG1213) エトポシド+カルボプラチン</td> <td></td> </tr> </table>	薬物療法		エトポシド+シスプラチン イリノテカン+シスプラチン (JCOG1213) エトポシド+カルボプラチン		<div style="border: 2px solid #FFD700; padding: 10px;"> <p>JCOG2017E 消化管・膵原発NEC エトポシド+カルボプラチン vs. エトポシド+カ ルボプラチン+デュルバルマブ (医師主導治験)</p> <p>2023.11～</p> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">FOLFIRINOX vs エトポシド+シスプラチン (医師主導治験) P-2</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">スルファチニブ+トリパリマブ vs FOLFIRI (企業治験) P-3</div>	
薬物療法								
エトポシド+シスプラチン イリノテカン+シスプラチン (JCOG1213) エトポシド+カルボプラチン								