

肝胆膵グループ：肝細胞がん治療開発マップ 2023.5.

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 ・アテゾリズマブ+ ベバシズマブ
	ラジオ波焼灼術 (RFA)		切除/RFA後補助 高リスク群 ペムプロリズマブ vs. プラセボ (企業治験) P-3	
Child-Pugh※ A/B 肝内多発	肝動脈化学塞栓術 (TACE)		切除/RFA後補助 高リスク群 デュルバルマブ+ベバシズマブ 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	
			TACE+レンバチニブ P-2	
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+ベバシズマブ ・デュルバルマブ+トレメリムマブ Option(自己免疫性疾患合併など) ・ソラフェニブ ・レンバチニブ		TACE+デュルバルマブ vs. TACE+デュルバルマブ+ ベバシズマブ vs. TACE+プラセボ (企業治験) P-3	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
			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 (企業治験) P-3	
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		TACE+ベムプロリズマブ+レンバチニブ vs. TACE+プラセボ+プラセボ (企業治験) P-3	薬物療法 ・ニボルマブ ・ペムプロリズマブ ・イピリムマブ+ ニボルマブ
			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 (企業治験) P-3	
Child-Pugh※ B			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	
Child-Pugh※ C	肝移植、緩和ケア		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+ベバシズマブ P-2 JON P-1/2	

※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 2023.5.

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>切除後補助化学療法 カペシタビン</p>
切除不能・再発 一次治療	<p>薬物療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲムシタビン+シスプラチン(GC) ・ゲムシタビン+S-1 ・GCS ・GC+デュルバルマブ 		<p>FGFR2遺伝子再構成 GC vs. ペミガチニブ(企業治験) P-3</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</p>		<p>ニボルマブ (企業治験) P-2</p> <p>HER2 DS-8201a (医師主導治験) P-2</p> <p>FGFR2融合遺伝子 E7090 (企業治験) P-2</p> <p>JPH203 (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>mFOLFOX P-2</p>	<p>IDH1変異 イボシデニブ</p> <p>modified FOLFOX</p>

肝胆膵グループ：膵がん治療開発マップ 2023.5.

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 高齢者術前化学療法 ゲムシタビン+S-1 vs. ナブパクリタキセル 2023.1~	JCOG2202 体尾部切除 開腹 vs. 腹腔鏡 2023.3~	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±ゾルベツキシマブ (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

S-IROX : S-1+イリノテカン+オキサリプラチン療法
 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

2023.5.

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	<p>薬物療法</p> <p>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</p> <p>放射線 内用療法</p> <p>ソマトスタチン 受容体陽性 ルテチウムオキ ソドレオチド (¹⁷⁷Lu)</p>	<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> 	<p>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</p> <p>カボザチニブ vs プラセボ (医師主導治験) P-3</p> <p>ルテチウムオキシソドレオチド vs オクトレオチド倍量 (企業治験) P-3</p> <p>ルテチウムオキシソドレオチド vs テモゾロマイド+カペシタピン (企業治験) P-2</p>	<p>スルファチニブ</p> <p>テモゾロマイド +カペシタピン</p>
切除不能/再発 NET G3				
NET G3	<p>薬物療法</p> <p>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</p>		<p>FOLFIRINOX vs エトポシド+シスプラチン (医師主導治験) P-2</p> <p>スルファチニブ+トリパリマブ vs FOLFIRI (企業治験) P-3</p>	

NET：神経内分泌腫瘍 NEC：神経内分泌がん