

乳がん

1. 術後薬物療法

- a. トリプルネガティブ
- b. リンパ節陰性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性
- c. リンパ節陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性
- d. ホルモン受容体陽性、HER2陽性
- e. ホルモン受容体陰性、HER2陽性

2. 術前薬物療法

- a. トリプルネガティブ
- b. HER2陰性
- c. HER2陽性

3. 再発・IV期

- a. トリプルネガティブ
- b. ホルモン受容体陽性、HER2陰性
- c. ホルモン受容体陽性、HER2陽性
- d. ホルモン受容体陰性、HER2陽性

4. その他

- a. 低リスク非浸潤性乳管がん(ホルモン受容体陽性)
- b. 再発高リスク乳がん術後患者のフォローアップ
- c. 早期乳がんへのラジオ波熱焼灼療法

標準治療は、保険収載の有無にかかわらずエビデンスに基づいて判断した。
臨床試験は、世界で実施されている第III相試験を中心に選択を行った。

乳がん術後薬物療法治療開発マップ（アウトカムが有効性）

対象	標準治療	臨床試験				
トリプルネガティブ	術後化学療法	更新		新規		
		UMIN000030780 登録中・Phase III 術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験 カルボプラチン単剤 vs. 無治療 2018.3～2023.2		JapicCTI-184028 登録中・Phase III 手術可能なトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、術後補助療法におけるアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）+ アンスラサイクリン/タキサンベースの化学療法と化学療法単独を比較する多施設共同ランダム化非盲検第III相試験（IMpassion030） アテゾリズマブ+化学療法 vs. 化学療法 2018.7～ 2024.12		
リンパ節陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性	術後ホルモン療法 術後化学療法→ホルモン療法	更新				
		UMIN000003969 追跡中・Phase III エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 S-1 vs. Standard Adjuvant Endocrine Therapy 2012.2		UMIN000001090 追跡中・Phase III レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 （NEOS/N-SAS BC Q6） Letrozole群 vs. Chemotherapy→Letrozole群 2008.5～2023.6		
リンパ節陰性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性	術後ホルモン療法 術後化学療法→ホルモン療法			UMIN000004458 追跡中・Phase III ホルモン受容体陽性リンパ節転移性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験（SOLE） Intermittent letrozole 2.5 mg daily for the first 9 months of years 1 through 4, followed by 12 months in year 5 vs. Continuous letrozole 2.5 mg daily for 5 years 2004.8～2021.12		
				JapicCTI-173668 追跡中・Phase III MonarchE：リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象とした標準的な術後内分泌療法単独、とアベマシクリブとの併用の無作為化非盲検 第Ⅲ相試験（I3Y-MC-JPCF） アベマシクリブ+標準術後内分泌療法 vs. 標準標準内分泌療法 2017.7～2027.6		
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	術後ホルモン療法±術後化学療法+トラスツマブ 術後化学療法+トラスツマブ±ペルツマブ→ホルモン療法	JapicCTI-121794 追跡中・Phase III 手術可能なHER2陽性原発性乳癌における術後療法としての化学療法+トラスツマブ+プラセボと化学療法+トラスツマブ+ペルツマブのランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照での比較試験（APHINITY） 化学療法+トラスツマブ+ペルツマブ vs.化学療法+トラスツマブ+プラセボ 2012.03～2024.12		JapicCTI-142421 追跡中・Phase III 手術可能なHER2陽性原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法としてのアントラサイクリン化学療法後のタキサン+トラスツマブ+ペルツマブとトラスツマブ+エムタンシン+ペルツマブを比較する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 Anthracycline Followed by Trastuzumab Emtansine and Pertuzumab vs. Anthracycline Followed by Trastuzumab, Pertuzumab, and Taxane 2013.11～2024.2		
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	術後化学療法+トラスツマブ±ペルツマブ					

乳がん術後薬物療法 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ°	URL
新規	JapicCTI-184028	手術可能なトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした，術後補助療法におけるアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）+ アンスラサイクリン／タキサンベースの化学療法と化学療法単独を比較する多施設共同ランダム化非盲検第III相試験（IMpassion030）		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	UMIN000030780	術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験	2019.10～2025.9	2018.3～2023.2	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034530
更新	UMIN000003969	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	～2020.7	～2021.1	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000004786

乳がん術前薬物療法治療開発マップ（アウトカムが有効性）

対象	標準治療	臨床試験	
トリプルネガティブ	化学療法 →手術	JapicCTI-173567 追跡中・Phase III トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(MK-3475-522/KEYNOTE-522) Pembrolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy 2017.3～	更新 JapicCTI-173630 追跡中・Phase III 早期トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、術前補助療法におけるアテゾリズマブと化学療法又はプラセボと化学療法を併用する試験 (IMpassion031) Atezolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy 2017.7～2024.1
HER2陰性		JapicCTI-194604 登録中・Phase III エストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HER2-) の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 (KEYNOTE-756) MK-3475+化学療法、MK-3475+治験担当医師選択の内分泌治療薬 vs. プラセボ+化学療法、プラセボ+治験担当医師選択の内分泌治療薬 2016.2～2031.1	
HER2陽性	化学療法+トラスツズマブ±ペルツズマブ →手術	jRCTs031190129 登録中・Phase III JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験 抗HER2療法および化学療法による薬物療法を施行、臨床的完全奏効が得られたcT1-2N0M0ホルモン受容体陰性HER2陽性原発性乳癌に対する非切除及び乳房照射を行う 2019.11～2028.10	更新 JapicCTI-184241 追跡中・Phase III HER2陽性早期乳癌の術前補助療法において、ドキソルビン+シクロホスファミド及びパクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験 Atezolizumab + Chemotherapy + 抗HER2薬 vs. placebo + Chemotherapy1 + 抗HER2薬 2018.10～2023.9

乳がん術前薬物療法 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	JapicCTI-173630	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	JapicCTI-184241	HER2陽性早期乳癌の術前補助療法において、ドキシルビシン+シクロホスファミド及びパクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html

乳がん再発・I V期治療開発マップ^①（アウトカムが有効性）

対象	標準治療	臨床試験						革新がんでサポートされている試験
トリプルネガティブ	化学療法	更新	新規	更新	新規	新規		
		UMIN000021398 追跡中・Phase III HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較する ランダム化第 III 相試験 Eribulin vs. S-1 2016.4~2022.10	JapicCTI-184223 登録中・Phase III HER2低発現の切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体 (ADC) DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第 III相試験 [DESTINY-Breast04] DS-8201 vs. 医師選択治療 2018.10~2022.3	JapicCTI-163282 追跡中・Phase III 未治療の転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした。アテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) 又はプラセボと nab-paclitaxelを併用するランダム化プラセボ対照国際多施設共同盲検第III相試験 [I-Mpassion130] Atezolizumab and nab-Paclitaxel vs. Placebo + nab-Paclitaxel 2017.7~2024.1	JapicCTI-173815 追跡中・Phase III 未治療の切除不能局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした。アテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) とパクリタキセルの併用を、プラセボとパクリタキセルの併用と比較するランダム化プラセボ対照国際多施設共同盲検第III相試験 [I-Mpassion131] Atezolizumab and Paclitaxel vs. Placebo + Paclitaxel 2018.1~2021.11	JapicCTI-205127 局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) 患者を対象に一次治療としてのカビバセルチン+パクリタキセル併用投与をプラセボ+パクリタキセル投与と比較する第3相試験 カブバセルチン+パクリタキセル vs. プラセボ+パクリタキセル 2019.8~2022.6	JapicCTI-205188 登録中・Phase III 切除不能局所進行性又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした。イバタセルチン+アテゾリズマブ+パクリタキセル併用療法の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 イバタセルチン+アテゾリズマブ+パクリタキセル vs. プラセボ+パクリタキセル 2020.2~2025.10	
ホルモン受容体陽性、HER2陰性	ホルモン療法 ±CDK4/6またはmTOR阻害薬 化学療法			更新		新規		
			UMIN000030816 追跡中・Phase III HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリン+タモキシフェン (±ゴゼレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴゼレリン) 併用投与を比較する。アジア共同、国際、多施設、無作為化二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験 Palbociclib + Tamoxifen ± Goserelin vs. Placebo + Tamoxifen ± Goserelin 2018.2~2022.2	JapicCTI-195033 登録中・Phase III ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、イバタセルチン+パルボシクリン+フルベストラント併用の第1b/III 相試験 イバタセルチン+パルボシクリン+フルベストラント vs. プラセボ+パルボシクリン+フルベストラント 2019.10~2026.1	JapicCTI-205278 登録中・Phase III アロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行 (手術不能) 又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞癌長分子受容体2陰性 (HR+/HER2-) 乳癌の治療として、カビバセルチン+フルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第II相二重盲検無作為化試験 (CAPITello-291) カビバセルチン+フルベストラント vs. プラセボ+フルベストラント 2020.3~2024.10		UMIN000005586 追跡中・Phase III 薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 (JCOG1017、PRIM-BC) (初期薬物療法後) 原発巣切除術+薬物療法 vs. (初期薬物療法後) 薬物療法単独 2011.5~2025.5	
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	ベルツスマブ+トラスツマブ+タキサン系薬剤 トラスツマブ エムタンシン(T-DM1) トラスツマブ+化学療法 その他の抗HER2療法	UMIN000030783 登録中・Phase III 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツスマブ+トラスツマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG1607、HERB TEA study) T-DM1 vs. トラスツマブ + ベルツスマブ + ドセタキセル 2018.1~2030.7	UMIN000027938 登録中・Phase III HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツマブ、ベルツスマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ベルツスマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 (JBCRG-M06) Trastuzumab+ Pertuzumab + Eribulin vs. Trastuzumab + pertuzumab + Taxane 2017.8~2024.10	UMIN000018202 追跡中・Phase III HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツスマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 - ベルツスマブ再投与試験 - (JBCRG-M05) Trastuzumab+ pertuzumab + chemotherapy vs. Trastuzumab + chemotherapy 2015.8~2021.12	更新	JapicCTI-183976 追跡中・Phase III トラスツマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象としてDS-8201aとトラスツマブエムタンシン (T-DM1) を比較する試験 [DESTINY-Breast03] トラスツマブ デルクステカン vs. トラスツマブ エムタンシン 2018.6~2020.12	JapicCTI-184017 登録中・Phase III T-DM1治療歴のあるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象としてDS-8201aと医師選択治療を比較する試験 [DESTINY-Breast02] トラスツマブ デルクステカン vs. トラスツマブ/ラパチニブ+カペシタビン 2018.6~2022.2	
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	ベルツスマブ+トラスツマブ+タキサン系薬剤 トラスツマブ エムタンシン(T-DM1) トラスツマブ+化学療法 その他の抗HER2療法							

乳がん再発・I V期治療 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	JapicCTI-184223	HER2低発現の切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体（ADC）DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験[DESTINY-Breast04]		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-205127	局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者を対象に一次治療としてのカピバセルチブ＋パクリタキセル併用投与をプラセボ＋パクリタキセル投与と比較する第3相試験		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-205188	切除不能な局所進行性又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、イパタセルチブ＋アテゾリズマブ＋パクリタキセル併用療法の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html
新規	JapicCTI-205278	アロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行（手術不能）又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）乳癌の治療として、カピバセルチブとフルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験（CAPItello-291）		登録中	https://www.japic.or.jp/index.html

乳がん再発・I V期治療 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	UMIN000021398	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較する ランダム化第 III 相試験	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R00024671
更新	JapicCTI-173815	未治療の切除不能局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、アテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）とパクリタキセルの併用を、プラセボとパクリタキセルの併用と比較するランダム化プラセボ対照国際多施設共同盲検第III相試験 [IMpassion131]	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	UMIN000030816	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験	2018.2～	2018.2～2022.2	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034267
更新	JapicCTI-183976	トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象としてDS-8201aとトラスツズマブエムタンシン（T-DM1）を比較する試験 [DESTINY-Breast03]	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html

乳がんその他治療開発マップ（アウトカムが有効性）

対象	標準治療	臨床試験	革新がんでサポートされている試験
低リスク非浸潤性乳管がん ホルモン受容体陽性	手術→ホルモン療法	UMIN000028298 登録中・Phase III エストロゲン受容体陽性・低リスク 非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (JCOG1505, LORETTA trial) タモキシフェン20 mg/body, 5年間連日内服 2017.7～	
再発高リスク乳がん術後	標準的フォローアップ ¹⁾	更新 UMIN000012429 追跡中・Phase III 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (JCOG1204, INSPIRE) インテンシブフォローアップ²⁾ vs. 標準的フォローアップ 2013.11～2027.11	
早期乳がん（長径1.5cm以下の単発限局性病変）	乳房(部分)切除+センチネルリンパ節生検→放射線療法、術後薬物療法	更新 UMIN000008675 追跡中・Phase II/III 早期乳癌へのラジオ熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 ラジオ波熱焼灼療法(RFA) 2013.8～2023.1	

1) 問診・視触診（術後3年までは3か月毎、術後4年目、5年目は6か月毎、以後1年毎）に加え、年1回のマンモグラフィと腫瘍マーカー（CEA、CA-15-3）を術後5年まで行う。

2) 年1回のマンモグラフィと問診・視触診・腫瘍マーカー（CEA、CA-15-3）（術後3年までは3か月毎、術後4年目、5年目は6か月毎、以後1年毎）に加え、胸腹部CT、骨シンチグラフィ、頭部MRI/CTを術後3年までは6か月毎、術後4年目、5年目は年1回施行。

乳がんその他 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	UMIN000012429	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204, INSPIRE)	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000014255
更新	UMIN000008675	早期乳癌へのラジオ熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	登録中 2013.8～	追跡中 2013.8～2023.1	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000010195