

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）

作成：2025年1月
検索：2025年1月

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 ±免疫チェック ポイント阻害薬 →手術	jRCT2031230723 登録中・Phase III 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、 Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、 化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、 化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast04) Dato-DXd + Durvalumab → Durvalumab ± 化学療法 vs. Pembrolizumab + 化学療法 → Pembrolizumab ± 化学療法 2024.4～2030.12		更新
HER2 陰性		jRCT2080224535 追跡中・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) Pembrolizumab + 化学療法 → Pembrolizumab + 医師選択内分泌治療薬 vs. Placebo + 化学療法 → Placebo + 医師選択内分泌治療薬 2019.2～2031.1		更新
HER2 陽性	化学療法＋ トラスツズマブ± ペルツズマブ →手術	jRCTs031190129 追跡中・Phase III 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた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 (JCOG1806) 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 2019.11～2029.5	jRCT2041210097 追跡中・Phase III 高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法 としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)単剤療法又は T-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する 第III相非盲検試験 (DESTINY-Breast11) T-DXd単剤 又はT-DXd投与後のTHP vs. ddAC-THP 2021.11～2027.4	更新

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	jRCT2031230723	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast04)	2023.11～2030.8	2024.4～2030.12	https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCT2031230723
更新	jRCT2080224535	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)	2018.12～2031.1	2019.2～2031.1	https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCT2080224535
更新	jRCT2041210097	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験 (DESTINY-Breast11)	2021.10～2026.6	2021.11～2027.4	https://jrct.mhlw.go.jp/latet-detail/jRCT2041210097
			登録中	追跡中	

乳がん 術後薬物療法治療開発マップ^o（アウトカムが有効性）

作成：2025年1月

検索：2025年1月

対象	標準治療	臨床試験			
トリプル ネガティブ	化学療法 免疫チェック ポイント阻害薬 分子標的治療薬	jRCT2061220087 登録中・Phase III 術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) と 医師選択治療を比較検討する 第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast03試験) Dato-DXd+Durvalumab vs. Dato-DXd vs. Capecitabine ± Pembrolizumab 2022.11～2030.3	NCT05812807 登録中・Phase III Pembrolizumab vs. Observation in People With Triple-negative Breast Cancer Who Had a Pathologic Complete Response After Chemotherapy Plus Pembrolizumab (OptimICE-PCR) 経過観察 vs. Pembrolizumab 2023.6～2033.5	jRCTs051180210 追跡中・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Ⅲ相ランダム化比較試験 (JONIE4/JCaT) Carboplatin vs. 経過観察 2020.4～2027.3	jRCT2061240081 登録中・Phase III 術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870+ペムブロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 Pembrolizumab vs Capecitabine ± Pembrolizumab 2025.1～2038.3
ホルモン 受容体陽性、 HER2陰性	化学療法 内分泌療法 分子標的治療薬	jRCT2031230109 登録中・Phase III 2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (EMBER-4) Imlunestrant vs. 医師選択内分泌療法 2022.9～2031.11	jRCT2031210363 追跡中・Phase III エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象とした、術後補助療法としてのgiredestrant投与の有効性及び安全性を、医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する、ランダム化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 (lidERA) Giredestrant vs. 医師選択内分泌療法 2021.8～2033.11	jRCT2031230096 登録中・Phase III ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法 (アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン) とカミゼストラントの長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (CAMBRIA-1) Camizestrant vs. AI or TAM 2023.3～2038.3	jRCT2061230074 登録中・Phase III 根治的局所治療を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法としての標準的な内分泌療法 (アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン) とカミゼストラントの有効性及び安全性を比較検討する第III 相非盲検無作為化試験 (CAMBRIA-2) Camizestrant ± Abemaciclib vs. AI or TAM ± Abemaciclib 2023.10～2037.7
HER2陽性	化学療法 抗HER2療法 抗体薬物複合体	jRCT2061200033 追跡中・Phase III 術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) とトラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (Destiny-Breast05) T-DXd vs. T-DM1 2020.12～2030.12			
		更新			

革新がんでサポート
されている試験

新規

更新

新規

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	jRCT2061230074	根治的局所治療を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法としての標準的な内分泌療法(アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン)とカミゼストラントの有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験(CAMBRIA-2)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230074
新規	jRCT2061240081	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870+ペムブロリズマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061240081
更新	jRCT2061200033	術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)とトラスツズマブ エムタンシン(T-DM1)を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(Destiny-Breast05)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061200033
更新	jRCT051180210	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Ⅲ相ランダム化比較試験(JONIE4/JCaT)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180210

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)

作成：2025年1月

検索：2025年1月

革新がんでサポート
されている試験

更新

対象

標準治療

臨床試験

新規

更新

更新

更新

トリプル
ネガティブ免疫チェッ
クポイント
阻害薬+
化学療法抗体薬物
複合体

分子標的薬

jRCT2061230102
登録中・Phase III
PD-L1陽性の局所再発手術不
能又は転移性トリプルネガティ
ブ乳癌患者を対象として
Datopotamab Deruxtecan
(Dato-DXd)の単剤療法又は
デュルバルマブとの併用療法と
ベムプロリスマブ併用による医
師選択化学療法を比較検討する
第Ⅲ相試験
(TROPION-Breast05)
Dato-DXd ± Durvalumab
vs.
Pembrolizumab+
医師選択標準化学療法
(Gemcitabine+
Carboplatin, Paclitaxel,
nab-Paclitaxel)
2024.5～2029.11

jRCT2061220029
追跡中・Phase III
PD-1/PD-L1阻害剤治療の候補
とならない局所再発手術不能又
は転移性トリプルネガティブ乳
癌患者の一次治療として
Datopotamab
Deruxtecan (Dato-DXd)と医師
選択化学療法を比較検討する第
Ⅲ相試験
(TROPION-Breast02)
Dato-DXd
vs.
医師選択標準化学療法
(Capecitabine, Paclitaxel,
nab-Paclitaxel)
2022.5～2025.12

jRCT2041220122
追跡中・Phase III
PD-L1 陰性で未治療の手術不能
な局所進行又は転移性トリプル
ネガティブ乳癌を有する患者、
若しくはPD-L1 陽性で早期段階
での抗PD-(L)1 抗体薬の前治療
歴を有する患者を対象として
Sacituzumab Govitecan を
治療担当医師選択による
治療と比較する第Ⅲ相試験
(ASCENT-03)
Sacituzumab Govitecan
vs.
医師選択標準化学療法
(Gemcitabine+ Carboplatin,
Paclitaxel, nab-Paclitaxel)
2022.10～2027.7

jRCT2041220123
追跡中・Phase III
PD-L1 陽性で未治療の手術不能な
局所進行又は転移性トリプルネガ
ティブ乳癌を有する患者を対象と
して Sacituzumab Govitecan 及
びベムプロリスマブを治療担当医
師選択による治療及びベムプロリ
スマブと比較する第Ⅲ相試験
(ASCENT-04)
**Sacituzumab Govitecan +
Pembrolizumab**
vs.
Pembrolizumab+
医師選択標準化学療法
(Gemcitabine+ Carboplatin,
Paclitaxel, nab-Paclitaxel)
2022.10～2026.11

UMIN
000005586
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)

**jRCTs031
230439**
登録中・
Phase III
オリゴ転移を
有する進行乳
癌に対する根
治的局所療法
追加の意義を
検証する
ランダム化
比較試験
(JCOG
2110,
OLIGAMI)

ホルモン
受容体陽性、
HER2陽性ベルツズマブ
+
トラスツズマブ
+
タキサン系薬剤トラスツズマブ
デルクステカン
(T-DXd)トラスツズマブ
エムタンシン
(T-DM1)トラスツズマブ
+化学療法その他の
抗HER2療法

内分泌療法

jRCT2031210130
追跡中・Phase III
HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdと
ベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びベルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験
(DESTINY-Breast09)
T-DXd + Placebo or T-DXd + Pertuzumab vs. Taxan, Trastuzumab, 及びPertuzumabの併用療法
2021.8～2030.3

jRCT2051200068
追跡中・Phase III
切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象とした、
tucatinib又はプラセボ+アドトラスツズマブエムタンシン
(T-DM1) 併用療法を検討する
無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験
(HER2CLIMB-02)
Tucatinib + T-DM1 vs. Placebo + T-DM1
2020.7～2024.4

jRCT2011220007
追跡中・Phase III
転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボを
トラスツズマブ及びベルツズマブと併用する
無 作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験
(HER2CLIMB-05)
Tucatinib + Trastuzumab+ Pertuzumab vs.
Placebo+ Trastuzumab+ Pertuzumab
2022.2～2027.6

UMIN000027938
追跡中・Phase III
HER2陽性進行・再発乳癌における
トラスツズマブ、ベルツズマブ、タキサン併用療法と
トラスツズマブ、ベルツズマブ、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
2017.8～2025.12

UMIN000030783
追跡中・Phase III
高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法と
ベルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法の
ランダム化比較第Ⅲ相試験
(JCOG1607, HERB TEA)
T-DM1 vs.
Trastuzumab + Pertuzumab + Docetaxel
2018.1～2030.7

(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

(初期薬物
療法後)
転移に対する
局所治療
+ 薬物療法
vs.
(初期薬物
療法後)
薬物療法
単独
2023.11
～
2033.2

乳がん 再発・IⅤ期治療開発マップ（2）（アウトカムが有効性）

作成：2025年1月

検索：2025年1月

対象

標準
治療

臨床試験

革新がんでサポート
されている試験内分泌
療法
±CDK
4/6
または
mTOR
阻害薬ホルモン
受容体陽性、
HER2陰性

化学療法

抗体薬物
複合体分子標的
治療薬

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、パルボシクリブ＋
タモキシフェン（エゴセ
レリン）併用投与とプラセボ
＋タモキシフェン（エゴセ
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
（PATHWAY）

Palbociclib + Tamoxifen ±
Goserelin vs.
Placebo + Tamoxifen
± Goserelin
2018.2～2025.9

jRCT2071200038
追跡中・Phase III
エストロゲン受容体陽性
HER2陰性の局所進行又は
転移性乳癌患者を対象とし
た、GDC-9545＋パルボシ
クリブ併用療法の有効性及
び安全性をレトロゾール＋
パルボシクリブ併用療法と
比較評価するランダム化
二重盲検プラセボ
対照多施設共同第Ⅲ相試験
（persevera Breast
Cancer）

GDC-9545 + Palbociclib
vs.
Letrozole + Palbociclib
2020.10～2027.3

jRCT2031200335
追跡中・Phase III
ホルモン受容体陽性HER2陰
性進行再発乳癌に対するパ
クリタキセル＋ベバシズマ
ブ＋アテゾリズマブの
ランダム化比較第Ⅲ相試験
（JCOG9191E、AMBTION）

Paclitaxel + Bevacizumab
+ Atezolizumab
vs.
Paclitaxel + Bevacizumab
2021.1～2025.9

jRCT2031220034
登録中・Phase III
局所進行（切除不能）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陰性乳癌を対象に、カピバ
セルチブとパルボシクリブ
及びフルベストラント投与を
プラセボとパルボシクリブ
及びフルベストラント投与
と比較する
第1b／Ⅲ相ランダム化試験
（CAPitello-292）

Capivasertib +
Fulvestrant +
Palbociclib vs.
Placebo + Fulvestrant
+ Palbociclib
2022.5～2027.3

jRCT2051210102
追跡中・Phase III
内分泌療法による前治療歴が
ないエストロゲン受容体陽性、
HER2陰性の局所進行又は
転移性乳癌患者を対象とし
て、LY3484356と治験責任医師
又は治療分担医師が選択した
内分泌療法を比較する
無作為化非盲検第Ⅲ相試験
（EMBER-3）

LY3484356 ± Abemaciclib
vs.
内分泌療法
2021.8～2026.2

jRCT2031210440
追跡中・Phase III
1～2ラインの全身化学療法
歴のある手術不能又は転移性
ホルモン受容体陽性、HER2
陰性乳癌患者を対象として
Dato-DXdと医師選択化学療
法を比較検討する
第Ⅲ相非盲検無作為化試験
（TROPION-Breast01）

Dato-DXd (DS-1062a)
vs.
標準単剤化学療法
2022.1～2025.7

jRCT2031220651
登録中・Phase III
進行癌に対する内分泌療法を
ベースとした治療に疾患進行
したER陽性/HER2陰性
の進行乳癌患者を対象として
ARV-471（PF-
07850327）と
フルベストラントを比較する
無作為化、非盲検、
多施設共同第Ⅲ相試験
（VERITAC-2）

ARV-471 vs.
Palbociclib
2023.3～2028.5

jRCT2031210041
登録中・Phase III
進行癌に対する全身療法が
未治療のエストロゲン受容体
陽性HER2陰性進行乳癌患者
を対象として、AZD9833（経
口SERD）＋パルボシクリブの
併用療法とアナストロゾール
＋パルボシクリブの併用療法
を比較する
第Ⅲ相ランダム化二重盲検
多施設共同試験
（SERENA-4）

AZD9833 + Palbociclib
vs.
Anastrozole + Palbociclib
2021.4～2029.4

jRCT2061200028
追跡中・Phase III
HER2低発現ホルモン受容体
陽性の転移性乳癌に対する
内分泌療法で病勢進行が認め
られた乳癌患者を対象として
トラスツズマブ・デルクスステカ
ン（T-DXd）と医師選択化学
療法を比較検討する
多施設Ⅲ相試験
（DESTINY-Breast06）

T-DXd
vs.
医師選択標準化学療法
（Capecitabine, Paclitaxel,
nab-Paclitaxel）
2020.12～2026.6

jRCT2031230255
登録中・Phase III
進行癌に対する全身抗腫瘍療
法のないER陽性/HER2陰性
の乳癌患者を対象として、
ARV-471（PF-
07850327）＋パルボシク
リブとレトロゾール＋パルボ
シクリブを比較する
無作為化、非盲検、
多施設共同、第Ⅲ相試験
（VERITAC-3）

ARV-471 + Palbociclib
vs.
Letrozole + Palbociclib
2022.6～2030.7

jRCT2011210033
追跡中・Phase III
アロマターゼ阻害薬＋CDK4/6
阻害薬による一次治療中に
ctDNA検査でESR1遺伝子変異
が検出され、病勢進行が認めら
れていないHR⁺/HER2⁺の転
移性乳癌患者を対象として、
AZD9833＋CDK4/6阻害薬
の切り替えをアロマターゼ阻
害薬（レトロゾール又はアナス
トロゾール）＋CDK4/6阻害薬
継続投与と比較して評価する、第
III相無作為化二重盲検試験
（SERENA-6）

AZD9833＋CDK4/6阻害薬
vs. アロマターゼ阻害薬＋
CDK4/6阻害薬
2021.7～2026.6

jRCT2051210049
追跡中・Phase III
化学療法が適応となるホルモ
ン受容体陽性・ヒト上皮成長因子
受容体2陰性（HR⁺/HER2⁻）
の切除不能局所再発又は転移
性乳癌患者を対象にMK-3475
＋化学療法をプラセボ＋化学療
法と比較する、無作為化、
二重盲検、プラセボ対照、
第Ⅲ相試験
（KEYNOTE-B49）

MK-3475＋化学療法
vs.
Placebo＋化学療法
2021.7～2027.10

jRCT2051230196
登録中・Phase III
CDK4/6阻害薬による
前治療で進行したホルモン
受容体陽性HER2陰性の進行
または転移乳癌を有する18
歳以上の治験参加者を
対象として、
PF-07220060とフルベス
トラントの併用投与を
治療担当医師が選択した治療
と比較する、介入、非盲検、
無作為化、多施設共同、
第Ⅲ相試験

PF-07220060 +
Fulvestrant
vs.
Fulvestrant or Everolimus
+ Exemestane
2024.5～2028.12

jRCT2061220101
追跡中・Phase III
エストロゲン受容体陽性
HER2陰性の局所進行又は転
移性乳癌患者を対象とした、
giredestrant＋エベロリム
ス併用療法の有効性及び
安全性を医師選択の
内分泌療法＋エベロリム
ス併用療法と比較評価する
ランダム化非盲検多施設共同
第Ⅲ相試験
（evERA Breast Cancer）

Giredestrant +
Everolimus vs.
内分泌療法＋Everolimus
2022.8～2026.1

jRCT2061230032
追跡中・Phase III
ホルモン受容体陽性（HR陽
性）／ヒト上皮増殖因子受
容体2陰性（HER2陰性）
〔HER2 IHC 0又は（HER2低
発現（IHC 1+、IHC
2+ / ISH-）〕で、内分泌療法
の前治療歴を有する手術不能
な局所進行又は転移性乳癌患
者を対象としてSacituzumab
Govitecanを治療担当医師選
択による治療と比較する無作
為化、非盲検、第Ⅲ相試験
（ASCENT-07）

Sacituzumab Govitecan
vs. 医師選択化学療法
（Capecitabine, Paclitaxel,
nab-Paclitaxel）
2023.6～2027.11

UMIN
00005586
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

jRCTs0312
30439
登録中・
Phase III
オリゴ転移を
有する進行乳
癌に対する根
治的局所療法
追加の意義を
検証する
ランダム化
比較試験
（JCOG
2110,
OLIGAMI）

（初期薬物療
法後）
転移に対する
局所治療
＋薬物療法
vs.
（初期薬物
療法後）
薬物療法
単独
2023.11
～
2033.2

更新

新規

新規

新規

更新

更新

更新

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2061230102	PD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法とペムブロリズマブ併用による医師選択化学療法を比較検討する第III相試験 (TROPION-Breast05)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230102
新規	jRCT2051230196	CDK4/6阻害薬による前治療で進行したホルモン受容体陽性HER2 陰性の進行または転移乳癌を有する18 歳以上の治験参加者を対象として、PF-07220060 とフルベストラントの併用投与を治験担当医師が選択した治療と比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051230196
更新	jRCT2061220029	PD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相試験 (TROPION-Breast02)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061220029
更新	jRCT2041220122	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1 陽性で早期段階での抗PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験 (ASCENT-03)	登録中 2022.7～2027.5	追跡中 2022.10～2027.7	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041220122
更新	jRCT2041220123	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第III相試験 (ASCENT-04)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2041220123

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	jRCT2011220007	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (HER2CLIMB-05)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011220007
更新	UMIN000027938	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、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)	2017.10～2024.6	2017.8～2025.12	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031805
更新	jRCT2051210102	内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象に LY3484356と治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (EMBER-3)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051210102
更新	jRCT2011210033	アロマターゼ阻害薬 + CDK4/6 阻害薬による一次治療中にctDNA 検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833 + CDK4/6 阻害薬への切り替えをアロマターゼ阻害薬（レトロゾール又はアナストロゾール） + CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (SERENA-6)	登録中 2021.6～2027.11	追跡中 2021.7～2026.6	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011210033
更新	jRCT2061220101	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 (evERA Breast Cancer)	登録中 2022.8～2026.3	追跡中 2022.8～2026.1	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061220101

乳がん 再発・I V期治療 治療開発マップ 更新一覧表 No.3

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	jRCT2031200335	ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1919E, AMBTION)	2021.1～2025.6	2021.1～2025.9	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031200335
更新	jRCT2061230032	ホルモン受容体陽性(HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又はHER2低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecanを 治験担当医師選択による治療と比較する 無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (ASCENT-07)	登録中 2023.5～2028.12	追跡中 2023.6～2027.11	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230032
更新	jRCTs031230439	オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験 (JCOG2110, OLIGAMI)	2023.11～2032.10	2023.11～2033.2	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031230439
更新	jRCT2031210130	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びベルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験 (DESTINY-Breast09)	2021.5～2025.8	2021.8～2030.3	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210130
更新	jRCT2051210049	化学療法が適応となるホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所再発又は転移性乳癌患者を対象にMK-3475＋化学療法をプラセボ＋化学療法と比較する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-B49)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051210049

乳がん その他治療開発マップ（アウトカムが有効性）

作成：2025年1月
検索：2025年1月

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→ 内分泌療法 放射線療法	更新 UMIN000028298 追跡中・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) Tamoxifen 20 mg/body, 5年間連日内服 2017.7～2033.1		
再発高リスク 乳がん 術後	標準的フォローアップ ¹⁾ 放射線療法 術後薬物療法	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	UMIN000021016 追跡中・Phase III 術前化学療法で腋窩リンパ節転移が 陰性化した乳癌に対する 領域リンパ節照射の意義を検証する ランダム化第Ⅲ相試験 (NSABP B-51, RTOG 1304) 領域リンパ節照射なし vs. 領域リンパ節照射あり 2016.11～2030.10	
早期乳がん	術前薬物療法→ 手術→ 放射線療法 術後薬物療法	新規 jRCTs071240036 登録中・Phase III ステロイドマウスウォッシュによる乳癌 化学療法誘因性の口腔粘膜炎症予防を検討 する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (SMASH-BC) ステロイドマウスウォッシュでの含嗽 vs. 水道水での含嗽 2024.7～2027.3	更新 jRCT1030240226 募集前・Phase III オンコタイプ再発スコアが18以下のス テージⅠ、ホルモン感受性、HER2陰性 乳癌の温存療法のための乳房放射線照射 デエスカレーションを評価する第Ⅲ相試 験(NRG-BR007, DEBRA) 内分泌療法単独 vs. 放射線療法+内分泌療法 2024.7～2037.12	NCT05705401 登録中・Phase III A Phase III Randomized Trial of Radiotherapy Optimization for Low-Risk HER2-Positive Breast Cancer (NRG-BR008, HERO) 抗HER2療法単独 vs. 放射線療法+抗HER2療法 2023.3～2037.2

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
新規	jRCTs071240036	ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (SMASH-BC)			https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071240036
更新	jRCT1030240226	オンコタイプ再発スコアが18以下のステージⅠ、ホルモン感受性、HER2陰性乳癌の温存療法のための乳房放射線照射デエスカレーションを評価する第Ⅲ相試験 (NRG-BR007, DEBRA)	2021.6～2041.7	2024.7～2037.12	https://jrct.mhlw.go.jp/detail/73770/jRCT/2
更新	UMIN000028298	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)	2017.7～	2017.7～2033.1	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032260