

# 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	<p><b>UMIN000030780</b> 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 <b>カルボプラチン単剤 vs. 無治療</b> 2019.10~2025.9</p>				
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	<p><b>更新</b></p> <p><b>UMIN00003969</b> 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 <b>S-1 vs. Standard Adjuvant Endocrine Therapy</b> 2012.2~2020.7</p>	<p><b>更新</b></p> <p><b>UMIN000015779</b> 追跡中・Phase III ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第III相試験「<b>PENELOPEB</b>」 <b>Palbociclib vs. Placebo</b> 2013.11~2020.12</p>	<p><b>更新</b></p> <p><b>UMIN00001090</b> 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 <b>(NEOS/N-SAS BC 06)</b> <b>Letrozole群 vs. Chemotherapy→Letrozole群</b> 2008.5~2023.6</p>	<p><b>UMIN00004458</b> 追跡中・Phase III ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽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効果を比較評価する第III相試験(SOLE) <b>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</b> 2004.8~2021.12</p>	<p><b>JapicCTI-173668</b> 追跡中・Phase III <b>MonarchE</b>: 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、とアヘマシクリブとの併用の無作為化非盲検 第III相試験 (I3Y-MC-3PCF) <b>アヘマシクリブ + 標準術後内分泌療法 vs. 標準標準内分泌療法</b> 2017.7~2027.6</p>
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	<p><b>UMIN00002349</b> 追跡中・Phase III <b>HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC07/RESPECT)</b> <b>トラスツズマブ + 化学療法併用療法群 vs. トラスツズマブ単独療法群</b> 2009.10~</p>				
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+トラスツズマブ 術後化学療法+トラスツズマブ±ペルツズマブ→ホルモン療法	<p><b>JapicCTI-121794</b> 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 + トラスツズマブ + プラセボと化学療法 + トラスツズマブ + ペルツズマブのランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照での比較試験 <b>(APHINITY)</b> <b>化学療法 + トラスツズマブ + ペルツズマブ vs. 化学療法 + トラスツズマブ + プラセボ</b> 2012.03~2024.12</p>	<p><b>JapicCTI-142421</b> 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 + トラスツズマブ + ペルツズマブとトラスツズマブ + エムタンシン + ペルツズ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 <b>Anthracycline Followed by Trastuzumab Emtansine and Pertuzumab vs. Anthracycline Followed by Trastuzumab, Pertuzumab, and Taxane</b> 2013.11~2024.2</p>			
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	術後化学療法+トラスツズマブ±ペルツズマブ	<p><b>JapicCTI-142421</b> 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 + トラスツズマブ + ペルツズマブとトラスツズマブ + エムタンシン + ペルツズ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 <b>Anthracycline Followed by Trastuzumab Emtansine and Pertuzumab vs. Anthracycline Followed by Trastuzumab, Pertuzumab, and Taxane</b> 2013.11~2024.2</p>				

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
更新	UMIN000003969	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)	2012.2~2021.1	2012.2~2020.7	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=browses&amp;action=browses&amp;type=summmary&amp;recptno=R000004786&amp;language=J">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=browses&amp;action=browses&amp;type=summmary&amp;recptno=R000004786&amp;language=J</a>
更新	UMIN000001090	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 06)	2008.5~2023.5	2008.5~2023.6	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000001119">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000001119</a>
新規	JapicCTI-173668	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)			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

## 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	<p>JapicCTI-173567 追跡中・Phase III</p> <p>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)</p> <p><b>Pembrolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy</b> 2017.3~</p>	<p style="text-align: right;">更新</p> <p>JapicCTI-173630 登録中・Phase III</p> <p>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)</p> <p><b>Atezolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy</b> 2017.7~2024.1</p>
HER2陰性		<p>JapicCTI-194604 登録中・Phase III</p> <p>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)</p> <p><b>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</b> 2016.2~2031.1</p> <p style="text-align: right;">新規</p>	
HER2陽性	化学療法+トラスツマブ±ペルツマブ→手術	<p>jRCTs031190129 登録中・Phase III</p> <p>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効性に関する単群検証的試験</p> <p><b>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</b> 2019.11~2028.10</p> <p style="text-align: right;">新規</p>	<p style="text-align: right;">新規</p> <p>JapicCTI-184241 登録中・Phase III</p> <p>HER2陽性早期乳癌の術前補助療法において、ドキソルビシン+シクロホスファミド及びパクリタキセル+トラスツマブ+ペルツ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</p> <p><b>Atezolizumab + Chemotherapy + 抗HER2薬 vs. placebo + Chemotherapy1 + 抗HER2薬</b> 2018.10~2023.9</p>

## 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	2017.7～	2017.7～2024.1	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	JapicCTI-194604	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）			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	jRCTs031190129	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			<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190129">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190129</a>
新規	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			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# 乳がん再発・I V期治療開発マップ（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
トリプルネガティブ	化学療法	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> UMIN000021398 登録中・Phase III HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリ布林と S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較する ランダム化第 III 相試験 <b>Eribulin vs. S-1</b> 2016.4~2022.10	<span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">更新</span> 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 [IMpassion130] <b>Atezolizumab and nab-Paclitaxel vs. Placebo +nab-Paclitaxel</b> 2017.7~2024.1	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> JapicCTI-173815 登録中・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）とバクリタキセルの併用を、プラセボとバ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] <b>Atezolizumab and Paclitaxel vs. Placebo + Paclitaxel</b> 2018.1~2021.11	<span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">更新</span> UMIN00000558 6 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陰性	ホルモン療法 ±CDK4/6またはmTOR阻害薬  化学療法	UMIN000030816 登録中・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、バルボシクリブ + 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 <b>Palbociclib + Tamoxifen ± Goserelin vs. Placebo + Tamoxifen ± Goserelin</b> 2018.2~	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> 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、イパタセルチブ + パルボシクリブ + フルベストラント 併用の第Ib / III 相試験 <b>イパタセルチブ + パルボシクリブ + フルベストラント併用 vs. プラセボ + パルボシクリブ + フルベストラント併用</b> 2019.10~2026.1				
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	ヘルツスマブ + トラスツズマブ + タキサン系薬剤 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	<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">UMIN000030783 登録中・Phase III 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とヘルツスマブ + 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 study) T-DM1 vs. トラスツズマブ + ヘルツスマブ + ドセタキセル 2018.1~2030.7</span>	<span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">更新</span> UMIN000027938 登録中・Phase III HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ヘルツスマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ヘルツスマブ、エリ布林併用療法を比較検討する第III相臨床研究 (JBCRG-M06) <b>Trastuzumab + Pertuzumab + Eribulin vs. Trastuzumab + pertuzumab + Taxane</b> 2017.8~2024.10	<span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">更新</span> UMIN000018202 追跡中・Phase III HER2陽性の進行・再発乳癌に対するヘルツスマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 - ヘルツスマブ再投与試験 - (JBCRG-M05) <b>Trastuzumab + pertuzumab + chemotherapy vs. Trastuzumab + chemotherapy</b> 2015.8~2021.12	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> JapicCTI-183976 登録中・Phase III 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] <b>トラスツズマブ デルクステカン vs. トラスツズマブ エムタンシン</b> 2018.6~2020.12	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">新規</span> 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] <b>トラスツズマブ デルクステカン vs. トラスツズマブ/ラパチニブ + カペシタビン</b> 2018.6~2022.2	
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	ヘルツスマブ + トラスツズマブ + タキサン系薬剤 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						

## 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
更新	JapicCTI-163282	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	2015.6～	2017.7～2024.1	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
更新	UMIN000005586	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）	登録中	追跡中	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&amp;action=brows&amp;type=summary&amp;recptno=R000006333&amp;language=J">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&amp;action=brows&amp;type=summary&amp;recptno=R000006333&amp;language=J</a>
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)	2018.2～	2017.8～2024.10	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031805">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031805</a>
更新	UMIN000018202	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－(JBCRG-M05)	2015.8～	2015.8～2021.12	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&amp;action=brows&amp;type=summary&amp;language=J&amp;recptno=R000021051">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&amp;action=brows&amp;type=summary&amp;language=J&amp;recptno=R000021051</a>

## 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
新規	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			<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000024671">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000024671</a>
新規	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]			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	JapicCTI-195033	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、イパタセルチブ + パルボシクリブ + フルベストラント併用の第Ib / III 相試験			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	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]			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
新規	JapicCTI-184017	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]			<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>

# 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	<p>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～</p>	
再発高リスク乳がん術後	標準的フォローアップ <sup>1)</sup>	<p>UMIN000012429 登録中・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<sup>2)</sup> vs. 標準的フォローアップ 2013.11～2027.11</p>	
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	<p>UMIN000008675 登録中・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～</p>	

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。