

# 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>更新</b></p> <p>jRCTs051180210 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 2020.4~2026.3</p>	<p><b>新規</b></p> <p>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スマブ(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) アテゾリスマブ+化学療法 vs. 化学療法 2018.7~2024.12</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT2031210330 登録中・Phase III 根治的治療後の血中循環腫瘍由来DNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの有効性及び安全性をプラセボと比較するランダム化第3相二重盲検試験 (ZEST) ニラパニブ vs. プラセボ 2021.6~2029.8</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>UMIN00001090 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) Letrozole群 vs. Chemotherapy→Letrozole群 2008.5~2023.6</p>	<p>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ヘマシクリンとの併用の無作為化非盲検第III相試験 (I3Y-MC-JPCF) アヘマシクリン+標準術後内分泌療法 vs. 標準標準内分泌療法 2017.7~2027.6</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT2031210363 登録中・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 GDC-9545: giredestrant vs. 医師が選択した内分泌療法 2021.8~2033.11</p>	<p><b>新規</b></p> <p>jRCT2011210033 登録中・Phase III アロマトーゼ阻害薬+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(バルボシクリン又はアヘマシクリン)への切り替えをアロマトーゼ阻害薬(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 ADZ9833+CDK4/6阻害薬 vs. プラセボ+アロマトーゼ阻害薬 2021.7~2026.6</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>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+トラスツズマブ+プラセボと化学療法+トラスツズマブ+ベ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 (APHINITY) 化学療法+トラスツズマブ+ベルツズマブ vs. 化学療法+トラスツズマブ+プラセボ 2012.03~2024.12</p>	<p>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+トラスツズマブ+ベルツズマブとトラスツズマブ+エムタンシン+ベ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 Anthracycline Followed by Trastuzumab Emtansine and Pertuzumab vs. Anthracycline Followed by Trastuzumab, Pertuzumab, and Taxane 2013.11~2024.2</p>		
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	術後ホルモン療法+トラスツズマブ 術後化学療法+トラスツズマブ+ベルツズマブ→ホルモン療法				
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+ベルツズマブ				

## 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	jRCT2031210363	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		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210363">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210363</a>
新規	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（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）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		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210033">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011210033</a>
新規	jRCT2031210330	根治的治療後の血中循環腫瘍由来DNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの有効性及び安全性をプラセボと比較するランダム化第3相二重盲検試験（ZEST）		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210330">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210330</a>
更新	jRCTs051180210	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	UMIN000030780 2018.3～2023.2	jRCTs051180210 2020.4～2026.3	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180210">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051180210</a>

乳がん術前薬物療法治療開発マップ<sup>o</sup>（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>Pembrolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy 2017.3～</p>	<p>JapicCTI-173630 追跡中・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>Atezolizumab + Chemotherapy vs. placebo + Chemotherapy 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>MK-3475+化学療法、MK-3475+治療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+治療担当医師選択の内分泌治療薬 2016.2～2031.1</p>			
HER2 陽性	化学療法+ トラスツズマブ ±ペルツズマブ →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用性に関する単群検証的試験</p> <p>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</p>	<p>JapicCTI-184241 追跡中・Phase III</p> <p>HER2陽性早期乳癌の術前補助療法において、ドキシソルピシン+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</p> <p>Atezolizumab + Chemotherapy + 抗HER2薬 vs. placebo + Chemotherapy1 + 抗HER2薬 2018.10～2023.9</p>	<p>jRCT2061200033 登録中・Phase III</p> <p>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</p> <p>トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) vs. トラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) 2020.12～2027.7</p>	<p>jRCT2041210097 登録中・Phase III</p> <p>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試験)</p> <p>T-DXd単剤療法又はT-DXd投与後のTHP vs. ddAC-THP 2021.11～2026.6</p>

新規

新規

## 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
新規	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		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061200033">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061200033</a>
新規	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試験)		登録中	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041210097">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041210097</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)

2022年1月作成

対象	標準治療	臨床試験					
トリプルネガティブ	化学療法	UMIN000021398 追跡中・Phase III HER2低発現の切除不能及び/又は転移性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	<b>更新</b> JapicCTI-184223 追跡中・Phase III HER2低発現の切除不能及び/又は転移性乳がん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薬対照第III相試験 [DESTINY-Breast04]	<b>更新</b> JapicCTI-205127 登録中・Phase III 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ハセルチブ+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 カバハセルチブ+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、イハタセルチブ+アデリズマブ+パクリタキセル併用療法第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 イハタセルチブ+アデリズマブ+パクリタキセル vs. プラセボ+パクリタキセル 2020.2~2025.10	<b>更新</b> UMIN000030816 追跡中・Phase III HER2陽性乳癌患者を対象とした転移性乳癌患者を対象とした、イハタセルチブ+パクリタキセル併用療法と、イハタセルチブ+パクリタキセル併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 イハタセルチブ+パクリタキセル vs. プラセボ+パクリタキセル フルベスタリン併用療法 2019.10~2026.1	<b>更新</b> UMIN00000586 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)
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	Eribulin vs. S-1 2016.4~2022.10	<b>更新</b> 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、イハタセルチブ+フルベスタリン併用療法と、イハタセルチブ+フルベスタリン併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 イハタセルチブ+フルベスタリン vs. プラセボ+フルベスタリン フルベスタリン併用療法 2019.10~2026.1	<b>更新</b> JapicCTI-205278 登録中・Phase III HER2陽性乳癌患者を対象とした、フルベスタリン併用療法と、フルベスタリン併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 フルベスタリン vs. プラセボ+フルベスタリン フルベスタリン併用療法 2020.3~2024.10	<b>新規</b> JRCT2071200038 登録中・Phase III HER2陽性乳癌患者を対象とした、フルベスタリン併用療法と、フルベスタリン併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 フルベスタリン vs. プラセボ+フルベスタリン フルベスタリン併用療法 2020.10~2027.3	<b>新規</b> JRCT2031200210 登録中・Phase III HER2陽性乳癌患者を対象とした、フルベスタリン併用療法と、フルベスタリン併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 フルベスタリン vs. プラセボ+フルベスタリン フルベスタリン併用療法 2020.11~2025.9	<b>新規</b> JRCT2061200028 登録中・Phase III HER2陽性乳癌患者を対象とした、フルベスタリン併用療法と、フルベスタリン併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 フルベスタリン vs. プラセボ+フルベスタリン フルベスタリン併用療法 2020.11~2025.4
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	ホルモン受容体陽性、HER2陽性 化学療法	UMIN00000783 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+トラスツスマブ+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. トラスツスマブ+ベルツスマブ+ドセタキセル 2018.1~2030.7	<b>更新</b> UMIN000027938 追跡中・Phase III HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツスマブ、ベルツスマブ、タキサン併用療法とトラスツスマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 (JBCRG-M05) Trastuzumab+pertuzumab+chemotherapy vs. Trastuzumab+chemotherapy 2015.8~2021.12	<b>更新</b> JapicCTI-183976 追跡中・Phase III トラスツス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とトラスツスマブ併用療法を比較する試験 [DESTINY-Breast03] トラスツスマブ+デルクステカン vs. トラスツスマブ+エムタキシム 2018.6~2020.12 2018.6~2023.4	<b>更新</b> 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を医師選択治療を比較する試験 [DESTINY-Breast02] トラスツスマブ+デルクステカン vs. トラスツスマブ+ラパチニブ+カベシタピン 2018.6~2022.2 2018.6~2024.9	<b>新規</b> JRCT2051200068 登録中・Phase III 切除不能な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+アドラスタマブ併用療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02試験) Tucatinib + T-DM1 vs. プラセボ+T-DM1 2020.10~2024.4	<b>新規</b> JRCT20312100130 登録中・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スマブ+デルクステカン (T-DXd) の併用療法と、トラスツスマブ+デルクステカン (T-DXd) の併用療法+フルベスタリン併用療法との比較を目的としたランダム化比較試験 トラスツスマブ+デルクステカン vs. トラスツスマブ+デルクステカン+フルベスタリン併用療法 2021.7~2025.8
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	化学療法	その他の抗HER2療法	その他の抗HER2療法	その他の抗HER2療法	その他の抗HER2療法	その他の抗HER2療法	その他の抗HER2療法

革新がんでサポートされている試験

UMIN00000586 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

## 乳がん再発・I V期治療 治療開発マップ 更新一覧表 (1)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2071200038	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		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2071200038">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2071200038</a>
新規	jRCT2031200210	進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER陽性HER2陰性の乳癌患者を対象としたSAR439859+パルボシクリブ併用療法とレトロゾール+パルボシクリブ併用療法を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、第III相試験		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031200210">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031200210</a>
新規	jRCT2061200028	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 デルクステカン (T-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Breast06)		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2061200028">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2061200028</a>
新規	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試験)		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031200335">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031200335</a>
新規	jRCT2031210041	SERENA-4 : 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		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031210041">https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031210041</a>

## 乳がん再発・I V期治療 治療開発マップ 更新一覧表 (2)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031210440	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		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210440">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210440</a>
新規	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	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210049">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210049</a>
新規	jRCT2051210102	EMBER-3：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		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210102">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210102</a>
新規	jRCT2051200068	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3相試験（HER2CLIMB-02試験）		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200068">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200068</a>
新規	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とペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験（DESTINY-Breast09試験）		登録	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210130">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210130</a>

## 乳がん再発・I V期治療 治療開発マップ 更新一覧表 (3)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	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	追跡中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</a>
更新	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	登録中	追跡中	<a href="https://www.japic.or.jp/index.html">https://www.japic.or.jp/index.html</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）	登録中	追跡中	<a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031805">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000031805</a>
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]	2018.6~2020.12	2018.6~2023.4	<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）

2022年1月作成

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+内分泌療法の有効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 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<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 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</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。