

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：2024年1月
 検索：2024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 →手術	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">NCT06112379 登録中・Phase III 原発性の浸潤性トリプルネガティブ（TNBC）またはホルモン低発現乳癌患者を対象とした術前化学療法におけるDato-DXdとDurvalumabとPembrolizumab + 化学療法を比較する 非盲検、無作為化第III相試験 （TROPION-Breast04）</p> <p style="text-align: center; color: red;">Dato-DXd + Durvalumab → Durvalumab +- 化学療法 vs. Pembrolizumab + 化学療法 → Pembrolizumab +- 化学療法 2023.11～2030.8</p> </div>
HER2陰性		<div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">NCT03725059 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）</p> <p style="text-align: center; color: red;">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 2018.12～2031.1</p> </div>
HER2陽性	化学療法 + トラスツズマブ± ペルツズマブ →手術	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">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（JCOG1806）</p> <p style="text-align: center; color: red;">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</p> </div>

革新がんでサポートされている試験

新規

新規

更新

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
新規	NCT06112379	原発性の浸潤性トリプルネガティブ (TNBC) またはホルモン低発現乳癌患者を対象とした術前化学療法における Dato-DXdとDurvalumabと Pembrolizumab + 化学療法を比較する非盲検、無作為化第III相試験 (TROPION-Breast04)		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06112379
新規	NCT04109066	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補助内分泌療法併用下でのニボルマブとプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 (CheckMate 7FL)		追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04109066
更新	NCT03725059	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)	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725059
更新	jRCTs031190129	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 (JCOG1806, AMATERAS-BC)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190129

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)

作成：2024年1月
検索：2024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	<p>新規</p> <p>jRCT2061220087 登録中・Phase III 術前療法後に病理学的完全奏効が得られないステージI~IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象とするデュラルマブ併用下又は非併用下のDato-DXdと医師選択治療を比較検討する試験 (TROPION-Breast03) Dato-DXd+Durvalumab vs. Dato-DXd vs. Capecitabine and/or Pembrolizumab 2022.11~2030.3</p>	<p>新規</p> <p>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 2023.5~2033.5</p>	<p>新規</p> <p>jRCT051180210 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療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JONIE4/JcAT) Carboplatin vs. 経過観察 2020.4~2027.3</p>	<p>更新</p> <p>jRCT2031210330 追跡中・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Ⅲ相二重盲検試験 (ZEST) Niraparib vs. Placebo 2021.6~2029.8</p>
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	<p>新規</p> <p>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</p>	<p>更新</p> <p>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</p>	<p>新規</p> <p>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 (アロマトラ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</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2031220056 追跡中・Phase III アロマトラーゼ阻害剤による術後補助療法を治療関連毒性により中止したホルモン受容体陽性、ヒト上皮成長因子受容体2 陰性又は陽性のステージ IIB~III の乳癌患者を対象としたamcnestrantとタモキシフェンを比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 (AMEERA-6) Amcnestrant vs. TAM 2022.4~2034.4</p>
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	化学療法 抗HER2療法 抗体薬物複合体 内分泌療法	<p>新規</p> <p>jRCT2061200033 登録中・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スマブデルクスステカン (T-DXd) とトラスツスマブ 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 2020.11~2030.12</p>			
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	化学療法 抗HER2療法 抗体薬物複合体				

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	jRCT2061220087	術前療法後に病理学的完全奏効が得られないステージI~IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象とするデュルバルマブ併用下又は非併用下のDato-DXdと医師選択治療を比較検討する試験 (TROPION-Breast03)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061220087
新規	NCT05812807	Pembrolizumab vs. Observation in People With Triple-negative Breast Cancer Who Had a Pathologic Complete Response After Chemotherapy Plus Pembrolizumab (OptimICE-PCR)		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05812807
新規	jRCT2031230096	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)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230096
新規	jRCT2031230109	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)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230109
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 (Destiny-Breast05)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061200033
更新	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、ニラバ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III相二重盲検試験 (ZEST)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210330
更新	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共同第III相試験 (lidERA)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210363

革新がんでサポートされている試験

新規

新規

新規

臨床試験

対象	標準治療	臨床試験				
トリプルネガティブ	<p>化学療法</p> <p>抗体薬物複合体</p> <p>分子標的治療薬</p>	<p>NCT03997123 追跡中・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ピバセルチブ+パクリタキセル併用投与をブラセボ+パクリタキセル投与と比較する第Ⅲ相試験 (CAPItello-290) Capiwasertib + Paclitaxel vs. Placebo + Paclitaxel 2019.6~2023.8</p>	<p>jRCT2061220029 登録中・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を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第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</p>	<p>NCT05382299 登録中・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無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (ASCENT-03) Sacituzumab Govitecan vs. 医師選択標準化学療法 (Capecitabine, Paclitaxel, nab-Paclitaxel) 2022.7~2027.5</p>	<p>NCT05382286 登録中・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無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (ASCENT-04) Sacituzumab Govitecan vs. 医師選択標準化学療法 (Pembrolizumab + Gemcitabine + Carboplatin, Pembrolizumab + Paclitaxel, Pembrolizumab + nab-Paclitaxel) 2022.7~2027.5</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>(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 ~ 2032.10</p>
ホルモン受容体陽性、HER2陽性	<p>ヘルツスマブ + トラスツスマブ + タキサン系薬剤</p> <p>トラスツスマブエムタンシン (T-DM1)</p>	<p>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スマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとヘルツスマブの併用投与と、タキサン、トラスツスマブ、及びヘルツス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 2021.5~2025.8</p>				<p>更新</p>
ホルモン受容体陰性、HER2陽性	<p>トラスツスマブデルクステカン (T-DXd)</p> <p>トラスツスマブ + 化学療法</p>	<p>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又はブラセボ+アドトラスツスマブエムタンシン (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</p>	<p>jRCT2011220007 登録中・Phase III 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はブラセボをトラスツスマブ及びヘルツス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</p>	<p>更新</p>		
その他の抗HER2療法 内分泌療法	<p>その他の抗HER2療法</p> <p>内分泌療法</p>	<p>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、ヘルツスマブ、タキサン併用療法とトラスツスマブ、ヘルツスマブ、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 2017.10~2024.6</p>	<p>UMIN000030783 追跡中・Phase III 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とヘルツスマブ+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) T-DM1 vs. Trastuzumab + Pertuzumab + Docetaxel 2018.1~2030.7</p>			

革新がんでサポートされている試験

対象	標準治療	臨床試験							
<p>ホルモン受容体陽性、HER2陰性</p> <p>内分泌療法 ± CDK 4/6 または mTOR 阻害薬</p> <p>化学療法</p> <p>抗体薬物複合体</p> <p>分子標的治療薬</p>	<p>更新</p> <p>UMIN000030816 追跡中・Phase III HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌患者を対象に、パルボシクリブ+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 (PATHWAY)</p> <p>Palbociclib + Tamoxifen ± Goserelin vs. Placebo + Tamoxifen ± Goserelin 2018.2~2025.9</p>	<p>更新</p> <p>NCT04305496 追跡中・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成長因子受容体2陰性乳癌の患者に、カビ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して評価する 第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 (CAPItello-291)</p> <p>Capivasertib + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant 2020.3~2024.10</p>	<p>新規</p> <p>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、カビ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)</p> <p>Capivasertib + Fulvestrant + Palbociclib vs. Placebo + Fulvestrant + Palbociclib 2022.5~2027.3</p>	<p>新規</p> <p>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)</p> <p>ARV-471 vs. Fulvestrant 2023.3~2028.5</p>	<p>新規</p> <p>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)</p> <p>ARV-471 + Palbociclib vs. Letrozole + Palbociclib 2023.8~2030.7</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2061220101 登録中・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)</p> <p>Giredestrant + Everolimus vs. 内分泌療法 + Everolimus 2022.8~2026.3</p>	<p>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 (単発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 (JCOG1017, PRIM-BC)</p> <p>(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</p>	<p>新規</p> <p>jRCTs031230439 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の追加的意義を検証する ランダム化比較試験 (JCOG 2110, OLIGAMI)</p> <p>(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 ~ 2032.10</p>	
	<p>更新</p> <p>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)</p> <p>GDC-9545 + Palbociclib vs. Letrozole + Palbociclib 2020.10~2027.3</p>	<p>更新</p> <p>jRCT2051210102 登録中・Phase III 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と治療責任医師又は治療分科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)</p> <p>LY3484356 vs. 内分泌療法 2021.8~2026.2</p>	<p>新規</p> <p>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 (経口錠) + 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)</p> <p>AZD9833 + Palbociclib vs. Anastrozole + Palbociclib 2021.4~2029.4</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2011210033 登録中・Phase III 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A1 + 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)</p> <p>AZD9833 + CDK4/6阻害薬 vs. アロマターゼ阻害薬 + CDK4/6阻害薬 2021.6~2027.11</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2061230032 登録中・Phase III ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮細胞成長因子受容体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)</p> <p>Sacituzumab Govitecan vs. 内分泌療法 + Everolimus 2023.5~2028.12</p>	<p>新規</p> <p>jRCT2051210049 登録中・Phase III 化学療法が適応となるホルモン受容体陽性・ヒト上皮細胞成長因子受容体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)</p> <p>MK-3475 + 化学療法 vs. Placebo + 化学療法 2021.7~2027.10</p>	<p>(初期薬物療法後) 薬物療法単独 2011.5 ~ 2025.5</p>	<p>(初期薬物療法後) 薬物療法単独 2023.11 ~ 2032.10</p>	
	<p>更新</p> <p>jRCT2031200335 追跡中・Phase III ホルモン受容体陽性HER2陰性再発乳癌に対するパクリタキセル+パシメズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1919E, AMBTION)</p> <p>Paclitaxel + Bevacizumab + Atezolizumab vs. Paclitaxel + Bevacizumab 2021.1~2025.6</p>	<p>更新</p> <p>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)</p> <p>Dato-DXd (DS-1062a) vs. 標準単剤化学療法 2021.10~2025.7</p>	<p>更新</p> <p>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)</p> <p>T-DXd vs. 医師選択標準化学療法 (Capecitabine, Paclitaxel, nab-Paclitaxel) 2020.7~2026.6</p>	<p>更新</p> <p>jRCT2051210049 登録中・Phase III 化学療法が適応となるホルモン受容体陽性・ヒト上皮細胞成長因子受容体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)</p> <p>MK-3475 + 化学療法 vs. Placebo + 化学療法 2021.7~2027.10</p>	<p>更新</p> <p>jRCT2061230032 登録中・Phase III ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮細胞成長因子受容体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)</p> <p>Sacituzumab Govitecan vs. 内分泌療法 + Everolimus 2023.5~2028.12</p>	<p>更新</p> <p>jRCT2051210049 登録中・Phase III 化学療法が適応となるホルモン受容体陽性・ヒト上皮細胞成長因子受容体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)</p> <p>MK-3475 + 化学療法 vs. Placebo + 化学療法 2021.7~2027.10</p>	<p>(初期薬物療法後) 薬物療法単独 2011.5 ~ 2025.5</p>	<p>(初期薬物療法後) 薬物療法単独 2023.11 ~ 2032.10</p>	

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	NCT05382299	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 を試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	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05382299
新規	NCT05382286	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 及びペムプロリズマブを試験担当医師選択による治療及びペムプ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	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05382286
新規	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)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCTs031230439
新規	jRCT2031220651	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)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031220651

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	jRCT2031230255	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)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2031230255
新規	jRCT2011210033	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 (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 (SELENA-6)		登録中	https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2011210033
新規	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	https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2061220101
新規	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	https://jrct.niph.go.jp/late-st-detail/jRCT2061230032

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	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)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/lat-est-detail/jRCT2031210130
更新	UMIN000030783	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+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)	登録中	追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034485
更新	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)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/lat-est-detail/jRCT2071200038
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 (PATHWAY)	2018.2~2022.2	2018.2~2025.9	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034267
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)	追跡中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/lat-est-detail/jRCT2031200335
			2021.1~2025.6	2021.1~2025.9	
更新	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III相試験 (DESTINY-Breast06)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/lat-est-detail/jRCT2061200028
			2020.7~2025.10	2020.7~2026.6	

乳がんその他治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2024年1月
検索：2024年1月

対象	標準治療	臨床試験		
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	<div style="text-align: right; color: green; font-weight: bold; font-size: small;">更新</div> <p>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)</p> <p style="color: red; text-align: center;">Tamoxifen 20 mg/body, 5年間連日内服 2017.7～</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold;">革新がんですサポートされている試験</div>	
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	<div style="text-align: right; color: red; font-weight: bold; font-size: small;">新規</div> <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)</p> <p style="color: red; text-align: center;">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</p>	<p>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)</p> <p style="color: red; text-align: center;">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</p>	
早期乳がん	乳房全切除 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	<div style="text-align: right; color: red; font-weight: bold; font-size: small;">新規</div> <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 (RAFAELO)</p> <p style="color: red; text-align: center;">ラジオ波熱焼灼療法(RFA) 2013.8～</p>	<div style="text-align: right; color: red; font-weight: bold; font-size: small;">新規</div> <p>NCT04852887 登録中・Phase III A Phase III Clinical Trial evaluating De-escalation of Breast Radiation for Conservative Treatment of Stage I, Hormone Sensitive, HER2-Negative, Oncotype Recurrence Score Less than or Equal to 18 (NRG-BR007, DEBRA)</p> <p style="color: red; text-align: center;">内分泌療法単独 vs. 放射線療法+内分泌療法 2021.6～2041.07</p>	<div style="text-align: right; color: red; font-weight: bold; font-size: small;">新規</div> <p>NCT05705401 登録中・Phase III A Phase III Randomized Trial of Radiotherapy Optimization for Low-Risk HER2-Positive Breast Cancer (NRG-BR008, HERO)</p> <p style="color: red; text-align: center;">抗HER2療法単独 vs. 放射線療法+抗HER2療法 2023.3～2037.2</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。

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	UMIN000021016	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)		追跡中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000024252
新規	NCT04852887	A Phase III Clinical Trial evaluating De-escalation of Breast Radiation for Conservative Treatment of Stage I, Hormone Sensitive, HER2-Negative, Oncotype Recurrence Score Less than or Equal to 18 (NRG-BR007, DEBRA)		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04852887
新規	NCT05705401	A Phase III Randomized Trial of Radiotherapy Optimization for Low-Risk HER2-Positive Breast Cancer (NRG-BR008, HERO)		登録中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05705401
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)	登録中	追跡中	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000032260