

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	jRCT2031250231	高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現/ヒト上皮成長因子受容体2型陰性乳癌患者を対象に、術前薬物療法としてMK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan、sac-TMT) + ペムブロリズマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン/パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法+ペムブロリズマブ併用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2031250231
				2025.6~2035.2	
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 Deruxtecán (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)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/la-test-detail/jRCT2031230723
			2024.4~2030.12	2024.4~2032.9	

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：2026年1月

検索：2026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	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <p>jRCT2061220087 追跡中・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レルマブ併用下又は非併用下のDato-DXd vs. 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)</p> <p>Dato-DXd + Durvalumab vs. Dato-DXd vs. Capecitabine ± Pembrolizumab 2023.3~2030.1</p>	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <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)</p> <p>経過観察 vs. Pembrolizumab 2023.6~2033.5</p>	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <p>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對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)</p> <p>Carboplatin vs. 経過観察 2020.4~2028.3</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; color: red;">革新がんでサポートされている試験</div> <p>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+ヘムフロリズマブの有効性及び安全性を比較する無作為化、非盲検、第III相試験</p> <p>Pembrolizumab + Sac-TMT vs Capecitabine ± Pembrolizumab 2025.1~2038.3</p>	<div style="text-align: right; background-color: #dc3545; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">新規</div> <p>NCT05633654 登録中・Phase III Study of Sacituzumab Govitecan-hziy and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Triple Negative Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease After Surgery and Neoadjuvant Therapy</p> <p>SG+Pembrolizumab vs. Pembrolizumab ± Capecitabine 2022.12~2031.8</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	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <p>jRCT2031230109 追跡中・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)</p> <p>Imlunestrant vs. 医師選択内分泌療法 2022.9~2031.11</p>	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <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 (IidERA)</p> <p>Giredestrant vs. 医師選択内分泌療法 2021.8~2035.1</p>	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <p>jRCT2031230096 追跡中・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)</p> <p>Camizestrant vs. AI or TAM 2023.3~2038.3</p>	<div style="text-align: right; background-color: #28a745; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">更新</div> <p>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)</p> <p>Camizestrant ± Abemaciclib vs. AI or TAM ± Abemaciclib 2023.10~2037.7</p>	
HER2陽性	化学療法 抗HER2療法 抗体薬物複合体 * ホルモン受容体陽性の場合にはホルモン療法を追加	<div style="text-align: center;"> <p>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)</p> <p>T-DXd vs. T-DM1 2020.12~2030.12</p> </div>				

乳がん 術後薬物療法 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	NCT05633654	Study of Sacituzumab Govitecan-hziy and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Triple Negative Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease After Surgery and Neoadjuvant Therapy (ASCENT-05/AFT-65 OptimICE-RD/GBG 119/NSABP B-63)		登録中	https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05633654#study-overview
				2025.6～2034.12	
更新	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)	2020.4～2027.3	2020.4～2028.3	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180210
更新	jRCT2061220087	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 Deruxtecan (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)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061220087
			2022.11～2030.3	2023.3～2030.1	
更新	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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230109

乳がん 術後薬物療法 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	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	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230096
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)	2021.8~2033.11	2021.8~2035.1	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210363

乳がん 再発・IV期治療開発マップ (1) (アウトカムが有効性)

作成：2026年1月
検索：2026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	免疫チェックポイント阻害薬 + 化学療法 抗体薬物複合体 分子標的治療薬	<div style="text-align: center;">新規</div> jRCT2031250059 登録中・Phase III 未治療かつPD-L1 CPS 10未満の切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、MK-2870 (sacituzumab tirumotecan, sac-TMT) の単独療法及びMK-3475 (ヘムフロリスマブ) との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (TroFuse-011) Sac-TMT ± pembrolizumab vs. Pembrolizumab + 医師選択標準化学療法 2025.3~2030.2	<div style="text-align: center;">更新</div> 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 Deruxtecán (Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と比較検討する第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) 2024.5~2029.4	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二次治療としてDatopotamab Deruxtecán (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 を治験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 及びヘムフロリスマブを治験担当医師選択による治療と比較する第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	jRCTs 031230 439 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 1)
ホルモン受容体陽性、HER2陽性 ホルモン受容体陰性、HER2陽性	ヘルツマブ + トラスツマブ + タキサン系薬剤 トラスツマブ デルクステカン (T-DXd) 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 内分泌療法	<div style="text-align: center;">更新</div> jRCT2031210130 追跡中・Phase III 転移性HER2陽性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとヘルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びヘルツ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. Taxane + Trastuzumab + Pertuzumab 2021.8~ 2029.12					(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
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 + アドトラスツマブエムタンシン (T-DM1) の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マブ及びヘルツ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		<div style="text-align: center;">新規</div> jRCT2031240407 登録中・Phase III トラスツマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であったHER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法とトラスツマブ + 医師が選択した化学療法の有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 Zanidatamab + 医師選択化学療法 vs. Trastuzumab + 医師選択化学療法 2024.10~2030.4	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) T-DM1 vs. Trastuzumab + Pertuzumab + Docetaxel 2018.1~2030.7		

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：2026年1月
検索：2026年1月

革新がんでサポートされている試験

Table with columns for Target (対象), Standard Treatment (標準治療), Clinical Trial (臨床試験), and Status (更新/新規). Rows are categorized by treatment type: Endocrine Therapy (内分泌療法), CDK4/6 Inhibitors (CDK4/6阻害薬), AKT Inhibitors (AKT阻害薬), mTOR Inhibitors (mTOR阻害薬), Chemotherapy (化学療法), Antibody-drug Conjugates (抗体薬物複合体), and Targeted Therapy (分子標的治療薬).

ホルモン受容体陽性、HER2陰性

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

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2011250053	PIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象とした、inavolisib+CDK4/6阻害剤+レトゾールの併用療法の有効性及び安全性をプラセボ+CDK4/6阻害剤+レトゾールの併用療法と比較評価する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第III相試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2011250053
新規	jRCT2031250245	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人試験参加者を対象としてPF-07248144 とフルベストラントの併用投与と試験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第3 相介入試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250245
新規	jRCT2031240096	BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性(IHC 0、1+、2+/ISH 法陰性)の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib (AZD5305)+カミゼストラントを、医師が選択した CDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択した CDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (EvoPAR-Breast01)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240096
新規	jRCT2031240476	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-)の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムプロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240476
新規	jRCTs031240666	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験 (JCOG2313)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240666

乳がん 再発・IV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	jRCT2031250059	未治療かつPD-L1 CPS 10未満の切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、MK-2870 (sacituzumab tirumotecan、 sac-TMT) の単独療法及びMK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (TroFuse-011)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031250059
新規	jRCT2031240407	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2陽性 の転移性乳癌患者を対象した、zanidatamab + 医師が選択した化学療法とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 III 相試験 (EmpowHER 303)		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240407
更新	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)	2024.5～2029.11	2024.5～2029.4	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061230102
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)	2021.8～2030.3	2021.8～2029.12	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031210130

乳がん 再発・IV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	jRCT2031220034	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Ib/Ⅲ相ランダム化試験(CAPItello-292)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220034
			2022.5~2027.3	2022.5~2029.12	
更新	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2相試験(FourLight-1)	登録中 第3相試験	追跡中 第2相試験	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051230196
			2024.5~2028.12	2024.5~2028.1	
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)	2022.8~2026.1	2022.8~2026.10	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2061220101

乳がん その他治療開発マップ (アウトカムが有効性)

作成：2026年1月
検索：2026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="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <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;">Tamoxifen 20 mg/body, 5年間連日内服 2017.7~2023.1</p> </div>			
早期乳がん	術前薬物療法→ 手術→ 標準的フォローアップ ¹⁾	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green;">更新</p> <p>jRCT1030240226 登録中・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)</p> <p style="color: red;">内分泌療法単独 vs. 放射線療法+内分泌療法 2024.7~2037.12</p> </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <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;">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> </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <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;">抗HER2療法単独 vs. 放射線療法+抗HER2療法 2023.3~2037.2</p> </div>	
転移再発 乳がん	放射線療法 術後薬物療法 薬物療法	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <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;">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> </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green;">更新</p> <p>jRCTs071240036 追跡中・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)</p> <p style="color: red;">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</p> </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: red;">新規</p> <p>jRCTs062250005 登録中・Phase III 乳がん化学療法治療患者に対する新規口腔粘膜保護材使用時の口腔粘膜炎症抑制・疼痛改善効果を検討する多施設共同無作為化並行群間比較検証試験</p> <p style="color: red;">ソフトプロテクターCPC vs. 従来の口腔ケア・粘膜保護材 2025.4~2027.12</p> </div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: red;">新規</p> <p>UMIN000059180 登録中・Phase 不明 乳がん切除後疼痛症候群に対するスマートフォンによる心理療法の開発と有用性：分散型臨床試験基盤を用いた多施設共同シヤム対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験</p> <p style="color: red;">スマホ心理療法+通常治療 vs. シヤムアプリ+通常治療 2025.10~2027.6</p> </div>

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、胸部部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	jRCTs062250005	乳がん化学療法施療患者に対する新規口腔粘膜保護材（ソフトプロテクターCPC）使用時の口腔粘膜炎症抑制・疼痛改善効果を検討する多施設共同無作為化並行群間比較検証試験		登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs062250005
新規	UMIN000059180	乳がん切除後疼痛症候群に対するスマートフォンによる心理療法の開発と有用性：分散型臨床試験基盤を用いた多施設共同シャム対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験		登録中	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_ctr_view.cgi?recptno=R000067689
更新	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)	登録中	追跡中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071240c036
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)	募集前	登録中	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1030240226