

C-CAT調査結果



C - C A T
Center for Cancer Genomics and
Advanced Therapeutics

c-cat-findings_20260422_T000105103

○本調査結果は、専門家による会議（エキスパートパネル）の参考資料として用いられるものとして作成されており、「患者さんが原本又は複写物を受け取ることを想定して作成されたものではない」旨、注意喚起をさせていただいています。患者さんからの情報公開請求等に応じて交付する場合にあっては、この趣旨（以下2点）をご理解いただき、患者さんに丁寧にご説明した上で、交付いただきますよう改めてお願い致します。

①記載されている情報が個々の患者さんに当てはまるかどうかは、その患者さんの主治医等を含めた専門家による解釈を必要とします。これにあたり、患者さんが参加可能か否かを検討していただく候補臨床試験を幅広く掲載しており、掲載された臨床試験が患者さんに適していることや当該試験に患者さんが参加できることを保証するものではありません。

※C-CAT調査結果のみを見ると、患者さんが参加できる臨床試験が多数あるかのように誤解される可能性があります。臨床試験の適格条件や実施状況等による登録の可否については、エキスパートパネルあるいは主治医から、臨床試験の連絡先等に確認いただいた上で、患者さんにご説明ください。

②各臨床試験の連絡先は、①に記載の通り、医療関係者が必要に応じてお問合せできるように記載しているもので、患者さんからのお問合せ先ではないことにご留意ください。

○本調査結果は、提出された検査データおよび当該時点の知見に基づき作成されており、患者個別の臨床背景や最新の医学的知見をすべて反映するものではありません。エキスパートパネルの検討などでは、本調査結果の記載内容の制限・限界をご考慮のうえ、必要に応じて追加情報の確認や専門家による評価をご検討ください。また、エキスパートパネルの省略可否の判断におきましても、同様の制限・限界をご理解いただきますようお願いいたします。

お知らせ (2026年04月27日更新)

C-CAT調査結果Ver.2	2026年4月よりC-CAT調査結果を改訂しております。詳細は、C-CAT調査結果説明書やサンプルレポートをご参照ください。(https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/020/index.html)
臨床試験や薬剤を検索できます	CKDBポータル(https://ckdbportal.c-cat.ncc.go.jp/)ではC-CAT調査結果を作成するための臨床試験や薬剤や論文エビデンスのデータベース(CKDB)を閲覧できますので、臨床試験や薬剤等の検索に是非ご利用ください。
C-CATデータの利活用	がん遺伝子パネル検査結果と診療情報はC-CATに集約され、様々な研究・開発に利用されています(https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/system/provided/)。C-CATデータ利活用を是非ご検討ください。
お問い合わせ先	C-CATヘルプデスク(helpdesk_c-cat@ml.res.ncc.go.jp)(医療機関専用) ご意見・ご要望を随時受け付けております。また、ログインIDの新規発行をご希望の際も、お問い合わせください。

症例情報サマリー ①

基本情報

登録ID	T000105103	患者識別ID	T000000105103	検体識別番号	105103
年齢	61歳	性別	男		
パネル名	FoundationOne Liquid CDx AB1				
EP依頼先病院	テスト病院EP依頼先病院	出検病院	テスト出検病院		
がん種	Lung, Non-Small Cell Lung Cancer	重複がん有無	なし		
薬物療法歴	薬物療法実施の登録あり（「根治」「緩和」「その他」）				

がん種情報

登録時転移の有無	あり				
転移部位	脳, 胸膜, 骨, リンパ節/リンパ管				
NTRK1/2/3融合遺伝子	不明or未検査	マイクロサテライト不安定性	不明or未検査	ミスマッチ修復機能	不明or未検査
腫瘍遺伝子変異量	不明or未検査	EGFR	陽性	EGFRタイプ	exon-19欠失
EGFR-TKI耐性後EGFR-T790M	不明or未検査	ALK融合	陰性	ROS1	陰性
BRAF(V600)	陰性	PD-L1(IHC)	陽性	陽性率	1-10
MET遺伝子エクソン14スキッピング変異	陰性	KRAS G12C遺伝子変異	陰性	RET融合遺伝子	陰性

検査結果サマリー i

薬剤アクセス

薬剤アクセス可能なマーカー

※本レポートにはCDx情報は記載されないため検査会社レポートをご確認ください。

マーカー	薬剤区分	薬剤/候補臨床試験
EGFR L858R	学会リスト	Afatinib (NOP, GenTOP, G360), Amivantamab + Lazertinib (NOP, F1, GenTOP, F1L, G360), Dacomitinib (NOP, GenTOP, F1L, G360), Erlotinib (NOP, GenTOP, G360), Gefitinib (NOP, GenTOP, G360), Osimertinib (NOP, GenTOP, G360)
	その他国内承認用法	Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed, Erlotinib + Ramucirumab, Gefitinib + Ramucirumab
	臨床試験	[3], [9], [12], [15], [16], [17]
FGFR1 amplification	臨床試験	[9], [19]
ROS1 rearrangement	臨床試験	[9], [19], [23], [24], [25], [26]
TMB low 5.1Muts/Mb	臨床試験	[9]
TP53 R282W	臨床試験	[9]

その他のマーカー

体細胞変異	ATM C2735F, BRCA1 T696S
生殖細胞系列バリエーション	検査対象外
その他のバイオマーカー	MSI stable

PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエーション

BRCA1 T696S (12.4% VUS)

既知の遺伝性疾患（がんゲノム情報レポジトリー登録情報）

該当するデータはありません。

マーカー ⓘ

塩基置換、挿入、欠失 (DNA)

EGFR L858R		NM_005228 chr7: 55,259,515 (7p11.2)			
VAF	1.7%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	gain of function	病原性	Pathogenic		
ClinVar	16609 (drug response)				
COSMIC	COSV51765161, COSV51767322, COSV51801258, COSV51804843				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.33% (384/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	6.00% (341/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	23.8% (1,351/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Osimertinib	A	学会リスト	非小細胞肺癌	[3], [4]*, [5]*	PMDA, FDA, [12]
Amivantamab + Lazertinib	A	学会リスト	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, ESMO, [30]
Dacomitinib	A	学会リスト	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, ESMO, [30]
Erlotinib	A	学会リスト	非小細胞肺癌	[10]	PMDA, FDA, ESMO, [30]
Afatinib	A	学会リスト	非小細胞肺癌	[11]*	PMDA, FDA, ESMO, [30]
Gefitinib	A	学会リスト	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, ESMO, [30]
Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed	A	その他国内承認用法	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, [29]
Erlotinib + Ramucirumab	A	その他国内承認用法	非小細胞肺癌	[10]	PMDA, FDA, ESMO, [30]
Gefitinib + Ramucirumab	A	その他国内承認用法	非小細胞肺癌		PMDA
Cisplatin + Osimertinib + Pemetrexed	A	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[5]*	FDA, [13]
Carboplatin + Osimertinib + Pemetrexed	A	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[5]*	FDA, [13]
Datopotamab deruxtecan	A	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[8]#, [9]	FDA, [36]
Bevacizumab + Erlotinib	A				NCCN
Afatinib + Cetuximab	A				NCCN
Chemotherapy + Osimertinib	A				[13]
Carboplatin + Gefitinib + Pemetrexed	A				ESMO, [30]
Lazertinib	B	臨床試験		[7]*	[31]
Cabozantinib + Erlotinib	B				[3]
Dacomitinib + Osimertinib	B				[18]
Osimertinib + Ramucirumab	B				[23]
Amivantamab + Carboplatin + Lazertinib + Pemetrexed	B				[29]
Afatinib + Pemetrexed	B				[32]
Gefitinib + Pemetrexed	B				[33]
Carboplatin + Ivonescimab + Pemetrexed	B				
Aumolertinib + Carboplatin + Pemetrexed	B				
Aumolertinib + Cisplatin + Pemetrexed	B				

Afatinib + Carboplatin + Pemetrexed	B			[35]
Erlotinib + Metformin	B			[41]
Afatinib + Metformin	B			[41]
Gefitinib + Metformin	B			[41]
Bevacizumab + Carboplatin + Gefitinib + Pemetrexed	C3			[2]
Osimertinib + Selumetinib	C3			
Navitoclax + Osimertinib	C3			[15]
Alisertib + Osimertinib	C3			
APG-1252 + Osimertinib	C3			
Osimertinib + Telisotuzumab vedotin	C3			[24]
Anlotinib + Osimertinib	C3			[25]
Erlotinib + Glesatinib	C3			
Bemcentinib + Erlotinib	C3			
Binimetinib + Erlotinib	C3			[42]
Crizotinib + Gefitinib	D			[7]
Erlotinib + Gefitinib	D			[39]
Capmatinib + Gefitinib	D			[7]
Cetuximab	E	臨床試験	[1]#, [2]#	[4]
Amivantamab	E	臨床試験	[6]*	[19]
Bevacizumab + Icotinib	E			[1]
Cetuximab + JBJ-04-125-02	E			[5]
Cetuximab + EAI045	E			[6]
Lapatinib	E			[10]
Neratinib	E			[11]
Buparlisib + Osimertinib	E			[14]
BAY-293 + Osimertinib	E			[16]
Dasatinib + Osimertinib	E			[14]
Afatinib + Osimertinib	E			[17]
Osimertinib + VT3989	E			
BLU-945 + Osimertinib	E			
BLU-701 + Osimertinib	E			
Amivantamab + Osimertinib	E			[19]
BI-4732 + Osimertinib	E			[20]
Osimertinib + Savolitinib	E			[21]
IAG933 + Osimertinib	E			[22]
Panitumumab	E			[26]
Amlexanox + Selumetinib	E			[27]
Sunvozertinib	E			
Ibrutinib	E			[28]
Amivantamab + Capmatinib	E			
Afatinib + Cisplatin + Pemetrexed	E			[34]
Sevabertinib	E			
Brigatinib	E			[37]
BMS-754807 + Dacomitinib	E			[38]
Vandetanib	E			[43]
Mobocertinib	E			[44]
Gefitinib + Linsitinib	E			[38]
BAY-293 + Gefitinib	E			[16]

Anlotinib + Gefitinib	E		[46]
AZD3759 + Radiotherapy	E		[47]
Anlotinib + Aumolertinib + Temozolomide	E		[48]
Trastuzumab emtansine	E		[49]
AZD9592 + Osimertinib		臨床試験	[3]
AZD9592		臨床試験	[3]
BH-30643		臨床試験	[12]
telisotuzumab adizutecan		臨床試験	[13]*
標準治療		臨床試験	[13]*
PF-08046054		臨床試験	[14]*
Docetaxel		臨床試験	[14]*
Lazertinib + amivantamab SC-CF		臨床試験	[7]*
Carboplatin + Pemetrexed + amivantamab SC-CF		臨床試験	[7]*
Quemoclustat + ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
Carboplatin + Pemetrexed + ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
Gumarontinib hydrate + ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
Cisplatin + Pemetrexed + ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
Pimitepsib + ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
Amivantamab + ジパレルチニブ		臨床試験	[6]*
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験	[9]
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験	[9]
Carboplatin + LP-300 + Pemetrexed		臨床試験	[15]
Carboplatin + Pemetrexed		臨床試験	[5]*, [15], [16]
MK-2870		臨床試験	[16]
M9140		臨床試験	[17]
Infliximab + Osimertinib		臨床試験	[4]*
Cisplatin + Pemetrexed		臨床試験	[5]*
Carboplatin + Cisplatin + Pemetrexed		臨床試験	[18]*
izalontamab brengitecan		臨床試験	[18]*
Crizotinib	R2		[8]
Lapatinib	R3		[9]
Trastuzumab	R3		[9]
Erlotinib	R3		[40]
Ruxolitinib	R3		[45]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Favorable outcome	B	Lung Non-small Cell Carcinoma	[70]

TP53 R282W		NM_000546 chr17: 7,577,094 (17p13.1)
VAF	13.7%	
変異タイプ	missense variant	

機能影響	loss of function	病原性	Pathogenic		
ClinVar	12364 (Pathogenic/Likely pathogenic)				
COSMIC	COSV52662048, COSV52740774				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	1.56% (1,794/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.93% (53/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	69.0% (3,922/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Adavosertib + Carboplatin + Paclitaxel	C2				[51]
CHIR-124 + Irinotecan	E				[50]
Cisplatin + LB-100	E				[52]
Cisplatin + Nutlin-3a	E				[53]
Adavosertib + Radiotherapy	E				[54]
PF-08046054		臨床試験		[14]*	
Docetaxel		臨床試験		[14]*	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験		[9]	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験		[9]	
Infliximab + Osimertinib		臨床試験		[4]*	

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

ATM C2735F		NM_000051 chr11: 108,206,624 (11q22.3)			
VAF	0.11%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	unknown	病原性	VUS		
ClinVar	2132253 (Uncertain significance)				
COSMIC	COSV109615244				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.00% (4/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.02% (1/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	4.52% (257/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

BRCA1 T696S		NM_007294 chr17: 41,245,462 (17q21.31)			
VAF	12.4%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	unknown	病原性	VUS		
ClinVar					
COSMIC					
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.00% (1/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.02% (1/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	1.28% (73/5,687)

ペア解析検出

参考情報

検出等級 Clear

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

コピー数変化 (DNA)

FGFR1 amplification		chr8: 38,271,145-38,318,683 (8p11.23-8p11.23)			
コピー数	fold-change: 1.72				
全がん種 バリエーション頻度	3.06% (3,518/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	3.02% (172/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	3.15% (179/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Erdafitinib	A				NCCN
Infigratinib	B				[64]
Endocrine therapy + Everolimus	C2				[55]
Futibatinib	C3	臨床試験		[20]*#	[65]
Carboplatin + GSK3052230 + Paclitaxel	C3				[62]
Pazopanib	D	臨床試験		[19]	[57]
Nintedanib	E				[56]
Infigratinib + Trametinib	E				[58]
Ponatinib	E				[59]
Fulvestrant + Palbociclib + Rogaratinib	E				[60]
Cisplatin + Etoposide + GSK3052230	E				[63]
PF-08046054		臨床試験		[14]*	
Docetaxel		臨床試験		[14]*	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験		[9]	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験		[9]	
Alpelisib	R3*				[61]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Unfavorable outcome	B	Lung Squamous Cell Carcinoma	[71]
Favorable outcome	B	Lung Non-small Cell Carcinoma	[72]
Unfavorable outcome	B	Cancer	[73]
Unfavorable outcome	B	Breast Cancer	[74]

遺伝子再構成 (DNA)

ROS1 rearrangement		chr6: 117,650,423 (6q22.1-6q22.1) chr6: 113,636,195 (6q21-6q21)	
VAF			
全がん種 バリエーション頻度	0.00% (0/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.00% (0/5,687)

がん種別 遺伝子1変異頻度	1.16% (66/5,687)	がん種別 遺伝子2変異頻度	0.00% (0/5,687)		
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Crizotinib	A	臨床試験		[19]	NCCN
Entrectinib	A	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[19]	FDA, NCCN
Repotrectinib	A	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[23], [24]	FDA, ESMO, [66]
Ceritinib	A				ESMO, [66]
Lorlatinib	A				NCCN
Taletrectinib	A		lung non-small cell carcinoma		FDA
Carboplatin + Pembrolizumab + Pemetrexed	C3	臨床試験		[21] [#]	[67]
Carboplatin + Paclitaxel + Pembrolizumab	C3	臨床試験		[21] [#] , [22] ^{*#}	[67]
NVL-520		臨床試験		[25]	
PF-08046054		臨床試験		[14] [*]	
Docetaxel		臨床試験		[14] [*]	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験		[9]	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験		[9]	
Zidesantinitib		臨床試験		[26]	

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

その他バイオマーカー

TMB low 5.1Muts/Mb

参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear
------	--------------------------	------	-------

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Buparlisib + Paclitaxel	C2				[69]
Erlotinib	C3	臨床試験		[10] [#]	[68]
Afatinib	C3	臨床試験		[11] ^{*#}	[68]
Pegilodecakin + Pembrolizumab	C3				
Nivolumab + Pegilodecakin	C3				
PF-08046054		臨床試験		[14] [*]	
Docetaxel		臨床試験		[14] [*]	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験		[9]	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験		[9]	

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

MSI stable

参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear
------	--------------------------	------	-------

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエーション

BRCA1 T696S		NM_007294 chr17: 41,245,462 (17q21.31)			
VAF	12.4%				
変異タイプ	missense variant				
病原性	VUS				
PGPV開示推奨遺伝子	該当する, 腫瘍性疾患				
ClinVar					
ToMMo	1000G		gnomAD		
全がん種バリエーション頻度	0.00% (0/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.00% (0/5,687)	がん種別遺伝子変異頻度	0.02% (1/5,687)
参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear		

疾患素因性：該当するデータはありません。

候補臨床試験 ①

jRCT2031240381 [1]		フェーズ 1		情報確認日：2026/01/27
試験名	進行固形がん患者を対象としたGSK5764227の第I相試験(EMBOLDPanTumor-101)(PanTumor-101)			
試験実施元	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか4施設	
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com			
候補アーム番号	1			
薬剤	GSK5764227 (CD276 Antibody) + アテゾリズマブ + カルボプラチン + シスプラチン + セツキシマブ + デュルバルマブ + ペバシズマブ + ベムプロリズマブ	対象疾患	固形がん	
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Cetuximab: レベルE)	
薬物療法による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可	
CGP対象外バイオマーカー				
治療歴 (適格基準)	・ 第1a相パート： ・ 併用療法の用量漸増の場合：被験者は、進行/転移性がんに対する3つ以下の全身抗がん療法による前治療歴を有していなければならない	治療歴 (除外基準)	・ Orlotamab、enoblituzumab、I-DXd、又はB7-H3を標的とするその他の薬剤による前治療歴がある患者	
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはOrlotamab、enoblituzumab、I-DXd、B7-H3を標的とする薬剤は含まれておらず、除外基準に記載の「これらの薬剤による前治療歴がある患者」に該当しない。また、患者の前治療ライン数は2であり、適格基準に記載の「3つ以下の全身抗がん療法による前治療歴を有していなければならない」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準に記載された「進行/転移性がん」は病態を示す表現であり、条件文から部分的に除外して判定した。			
その他条件				

jRCT2031240610 [2]		フェーズ 1		情報確認日：2026/01/27
試験名	進行又は転移性固形癌患者を対象にINCA33890の安全性を評価する試験			
試験実施元	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	実施施設	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	

連絡先	jpmedinfo@incyte.com		
候補アーム番号	1		
薬剤	INCA33890 (PD-L1/PD-1 antibody, TGFBR2 Antibody) + セツキシマブ	対象疾患	悪性腫瘍
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Cetuximab: レベルE)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCT2031230002 [3]		フェーズ 1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	進行固形がん患者を対象としてAZD9592の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験		
試験実施元	アストラゼネカ株式会社	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか1施設
連絡先	RD-clinical-information-Japan@astrazeneca.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	AZD9592 (EGFR Antibody, MET Antibody) + オシメルチニブ	対象疾患	metastatic NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Osimertinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	AZD9592 (EGFR Antibody, MET Antibody)	対象疾患	metastatic NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCT2071250017 [4]		フェーズ 2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	EGFR遺伝子変異陽性、TP53機能獲得型変異陽性の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法の試験		
試験実施元	九州大学病院	実施施設	九州大学病院 ほか11施設
連絡先	ishida.eiko.504@m.kyushu-u.ac.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	インフリキシマブ + オシメルチニブ	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R, TP53 R282W	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Osimertinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可

CGP対象外バイオマーカー	
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> ・オシメルチニブ投与後病勢進行した。 ・オシメルチニブ治療下の進行が確認されている。 ・プラチナ併用化学療法を含む、少なくとも1レジメンの化学療法歴を有する。
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用し終了理由が副作用等で中止であり最良総合効果はPRであったため、適格基準に記載の「オシメルチニブ治療下の進行が確認されている」に該当しない。また、患者の薬剤使用歴にはプラチナ製剤が含まれておらず、適格基準に記載の「プラチナ併用化学療法を含む、少なくとも1レジメンの化学療法歴を有する」に該当しない。以上より、不適格と判定した。</p>
その他条件	

jRCTs071200029 [5]		フェーズ 2	情報確認日：2026/01/27
試験名	TORG1938(EPONASTudy)		
試験実施元	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央 実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか36施設	
連絡先	ygoto-tky@umin.net		

候補アーム番号	1		
薬剤	オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Osimertinib: レベルA), EGFR L858R (Carboplatin + Osimertinib + Pemetrexed: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> ・オシメルチニブが投与された症例 ・オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された 	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩を使用しており、適格基準に記載の「オシメルチニブが投与された症例」に該当する。しかし、患者のオシメルチニブ治療における最良総合効果はPRであるが、増悪確認日が空白であり、最良総合効果もPDではないため、進行を確認できる情報がない。したがって、適格基準に記載の「オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された」という条件を満たすことが証明できない。以上より、不適格と判定した。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	オシメルチニブ+シスプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Osimertinib: レベルA), EGFR L858R (Cisplatin + Osimertinib + Pemetrexed: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> ・オシメルチニブが投与された症例 ・オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された 	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩を使用しており、適格基準に記載の「オシメルチニブが投与された症例」に該当する。しかし、患者のオシメルチニブ治療における最良総合効果はPRであるが、増悪確認日が空白であり、最良総合効果もPDではないため、進行を確認できる情報がない。したがって、適格基準に記載の「オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された」という条件を満たすことが証明できない。以上より、不適格と判定した。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	カルボプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・オシメルチニブが投与された症例 ・オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩を使用しており、適格基準に記載の「オシメルチニブが投与された症例」に該当する。しかし、患者のオシメルチニブ治療における最良総合効果はPRであるが、増悪確認日が空白であり、最良総合効果もPDではないため、進行を確認できる情報がない。したがって、適格基準に記載の「オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された」という条件を満たすことが証明できない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	4		
薬剤	シスプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・オシメルチニブが投与された症例 ・オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩を使用しており、適格基準に記載の「オシメルチニブが投与された症例」に該当する。しかし、患者のオシメルチニブ治療における最良総合効果はPRであるが、増悪確認日が空白であり、最良総合効果もPDではないため、進行を確認できる情報がない。したがって、適格基準に記載の「オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された」という条件を満たすことが証明できない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2051250013 [6]	フェーズ1	情報確認日：2026/01/27	
試験名	REZILIENT5試験		
試験実施元	中部国際医療センター	実施施設	中部国際医療センター ほか12施設
連絡先	th-TAS6417-REZ5@taiho.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	Quemliclustat + ジパレルチニブ	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	カルボプラチン+ジパレルチニブ+ペメトレキセド	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	グマロンチニブ+ジパレルチニブ	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	4		
薬剤	シスプラチン+ジパレルチニブ+ペメトレキセド	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	5		
薬剤	ジパレルチニブ+ピミテスビブ	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	不適格		

除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。			
その他条件			
候補アーム番号	6		
薬剤	ジパレルチニブ	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。		
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	7		
薬剤	アミバンタマブ + ジパレルチニブ	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Amivantamab: レベルE)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ オシメルチニブによる治療下で進行が認められた。		
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブを使用した。最良総合効果はPRであり増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「オシメルチニブによる治療下で進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2051220116 [7]	フェーズ2	情報確認日：2026/01/27	
試験名	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にしたアミバンタマブの試験		
試験実施元	ヤンセンファーマ株式会社	実施施設	和歌山県立医科大学附属病院 ほか5施設
連絡先	DL-JANJP-JCO_TL_TSG_EMP@its.jnj.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Lazertinib (EGFR Inhibitor 3rd gen) + amivantamab SC-CF	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Lazertinib: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ コホート1, 5及び6： 1.過去に全身療法を受けていてはならない。		
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩、2次治療でエルロチニブ塩酸塩の使用歴があり、適格基準に記載の「過去に全身療法を受けていてはならない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
---------	---	--	--

薬剤	amivantamab SC-CF + カルボプラチン + ペムトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> ・コホート3及び3b： <ol style="list-style-type: none"> 1. 直近の治療ラインとして行ったオシメルチニブの単独投与中又は投与後に、進行が認められていなければならない。オシメルチニブは、一次治療として、あるいは第一又は第二世代EGFR TKIによる前治療後の二次治療において単独療法として投与されていなければならない。 	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者の直近の治療ラインは2次治療のエルロチニブであり、オシメルチニブではない。適格基準に記載の「直近の治療ラインとして行ったオシメルチニブの単独投与中又は投与後に、進行が認められていなければならない」という条件は、直近の治療ラインがオシメルチニブであることを前提としているため、この条件に該当しない。以上より、不適格と判定した。</p>		
その他条件			

jRCT2031230614 [8]	フェーズ1	情報確認日：2026/01/27
試験名	固形癌患者を対象としたバレモスタットシル酸塩とDXdADCの併用療法の試験	
試験実施元	第一三共株式会社	実施施設 国立がん研究センター中央病院 ほか9施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	ダトポタマブデルクスステカン + バレモスタット	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌[IIIB、IIIC、IVA、IVB期]
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Datopotamab deruxtecan: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	<p>コホート：サブプロトコルC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AGA 有さない被験者 <ol style="list-style-type: none"> 1. プラチナ製剤を含む化学療法とα-PD-1/α-PD-L1 mAb 併用療法による前治療歴がある。 2. プラチナ製剤を含む化学療法とα-PD-1/α-PD-L1 mAbによる治療を、2ラインの治療として逐次的に受けたことがある（順序は問わない）。 ・AGAを有する被験者 <ol style="list-style-type: none"> 1. 当該被験者でスクリーニング時に検出された遺伝子変異に対応する分子標的療法のうち、各国で既承認の療法による1～2ラインの前治療歴のうちの1つ以上による前治療歴がある。 2. 細胞傷害性療法歴として、プラチナ製剤を含む化学療法を受けたことがある者。 3. α-PD-1/α-PD-L1 mAbの単剤療法歴又は細胞傷害性薬剤との併用療法歴を有する者は組み入れ可とする。 	治療歴（除外基準）	<ul style="list-style-type: none"> ・トポイソメラーゼIを標的とする化学療法薬を構成成分とするADCなどの薬剤の投与又はTROP2を標的とする治療法（Dato-DXdを含む）を受けたことがある。
治療歴判定結果	<p>要確認</p> <p>患者の薬剤使用歴にはトポイソメラーゼI標的ADCやTROP2標的治療（Dato-DXdを含む）は含まれておらず、除外基準に記載の「これらの薬剤の投与を受けたことがある」に該当しない。一方、適格基準に記載の条件はAGAの有無によって分岐しているが、AGAの有無は患者の薬剤使用歴から判断できないため、条件全体を判定対象外とする。以上より、明確に不適格と判断できないため、要確認と判定した。</p>		
その他条件			

jRCT2051250123 [9]	フェーズ2	情報確認日：2026/01/27
試験名	局所進行又は転移性NSCLC患者を対象とした新規併用療法の第II相、多施設共同、非盲検のプラットフォーム試験	
試験実施元	アストラゼネカ株式会社	実施施設 東京都立駒込病院 ほか10施設
連絡先	RD-clinical-information-Japan@astrazeneca.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	Dato-DXd (TROP2 Antibody) + Rilvegostomig (PD-L1/PD-1 antibody, TIGIT Antibody) + ラムシルマブ	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R, TP53 R282W, FGFR1 amplification, ROS1 rearrangement, TMB low	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Datopotamab deruxtecan: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・サブスタディ3特有の選択基準： 1. 組織学的又は細胞学的に確認された進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を有する者。 2. 過去のAGA標的療法で進行が確認された者。	治療歴 (除外基準)	・免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者。 ・抗がん治療を併用する者。
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはオシメルチニブとエルロチニブが含まれており、免疫介在療法は含まれていないため、除外基準に記載の「免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者」に該当しない。一方、適格基準に記載の「サブスタディ3特有の選択基準」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。なお、除外基準に記載の「抗がん治療を併用する者」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用していない。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	Dato-DXd (TROP2 Antibody) + ラムシルマブ	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R, TP53 R282W, FGFR1 amplification, ROS1 rearrangement, TMB low	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Datopotamab deruxtecan: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・サブスタディ3特有の選択基準： 1. 組織学的又は細胞学的に確認された進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を有する者。 2. 過去のAGA標的療法で進行が確認された者。	治療歴 (除外基準)	・免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者。 ・抗がん治療を併用する者。
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはオシメルチニブとエルロチニブが含まれており、免疫介在療法は含まれていないため、除外基準に記載の「免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者」に該当しない。一方、適格基準に記載の「サブスタディ3特有の選択基準」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。なお、除外基準に記載の「抗がん治療を併用する者」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用していない。		
その他条件			

UMIN000046483 [10]	-	情報確認日：2026/01/27
試験名	EGFR-TKI既治療のEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第2相試験	
試験実施元	北日本肺癌臨床研究会	実施施設 北日本肺癌臨床研究会
連絡先	y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp	

候補アーム番号	1		
薬剤	エルロチニブ + ラムシルマブ	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Erlotinib + Ramucirumab: レベルA), EGFR L858R (Erlotinib: レベルA), TMB low (Erlotinib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・少なくとも1レジメンのEGFR-TKI治療 (種類と併用の有無は問わない) 中に病勢増悪 (RECIST PD) となった症例。(毒性中止後の経過観察中に増悪となった症例は除く)	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	適格		

	除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、患者は2次治療でエルロチニブ（EGFR-TKI）を使用し、治療中に病勢増悪（最良総合効果PD、増悪確認日2024/08/19）となっており、終了理由も無効中止であることから、適格基準に記載の「少なくとも1レジメンのEGFR-TKI治療中に病勢増悪（RECIST PD）となった症例」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

UMIN000049225 [11]		情報確認日：2026/01/27	
試験名	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアファチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第II相試験		
試験実施元	信州大学	実施施設	信州大学
連絡先			
候補アーム番号	1		
薬剤	アファチニブ	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR L858R (Afatinib: レベルA), TMB low (Afatinib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> 初回治療としてオシメルチニブが投与され病勢進行が確認されている オシメルチニブ耐性後の2次治療として抗癌化学療法（細胞傷害性抗癌薬、免疫チェックポイント阻害薬、血管新生阻害薬あるいはその組み合わせ）を受け、病勢進行が確認されている 	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩を投与されたが、増悪確認日の記載がなく最良総合効果もPRであるため、適格基準に記載の「初回治療としてオシメルチニブが投与され病勢進行が確認されている」における「病勢進行が確認されている」に該当しない。また、患者の2次治療で投与されたエルロチニブ塩酸塩は分子標的薬であり、適格基準に記載の「抗癌化学療法（細胞傷害性抗癌薬、免疫チェックポイント阻害薬、血管新生阻害薬あるいはその組み合わせ）」のいずれにも該当しない。以上より、不適格と判定した。</p>		
その他条件			

jRCT2031240718 [12]		フェーズ1・2		情報確認日：2026/01/27
試験名	EGFR及び／又はHER2変異を有する局所進行又は転移性NSCLCの成人患者を対象にBH-30643を評価するfirst-in-human試験			
試験実施元	BlossomHillTherapeutics,Inc.	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか2施設	
連絡先	ICONCR-Chiken@iconplc.com			
候補アーム番号	1			
薬剤	BH-30643 (EGFR Exon 20 Insertion Inhibitor, EGFR Inhibitor 4th gen, HER2 Inhibitor)	対象疾患	NSCLC	
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー		
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可	
CGP対象外バイオマーカー				
治療歴（適格基準）	標準治療を受けていた患者	治療歴（除外基準）		
治療歴判定結果	<p>要確認</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療を受けていた患者」は、患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。</p>			
その他条件				

jRCT2031250357 [13]		フェーズ2・3		情報確認日：2026/01/27
試験名	[M25-713]第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行を認めた患者を対象にtelisotuzumabazitotecanと標準治療を比較する第II/III相試験			
試験実施元	アヴィン合同会社	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか4施設	

連絡先 AbbVie_JPN_info_clingov@abbvie.com

候補アーム番号	1		
薬剤	telisotuzumab adizutecan (MET Antibody)	対象疾患	非扁平上皮NSCLC[腺扁平上皮又は扁平上皮の組織像又は肉腫様を除く]
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none">術後補助療法として、若しくは局所進行又は転移性疾患に対して、第3世代EGFR TKIの単剤療法又は他剤との併用療法による1ラインの治療歴。術後補助療法として第三世代EGFRチロシンキナーゼ (EGFR-TKI) を投与されていた場合、治療中に病勢進行が認められている必要がある。	治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none">局所進行または転移性疾患に対し、2ライン以上の全身療法を受けている。
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でオシメルチニブ、2次治療でエルロチニブを実施しており、除外基準に記載の「2ライン以上の全身療法を受けている」に該当する。一方、患者は1次治療でオシメルチニブ(第3世代EGFR TKI)の使用歴があり、適格基準に記載の「第3世代EGFR TKIの単剤療法又は他剤との併用療法による1ラインの治療歴」に該当する。また、患者の1次治療の目的は緩和であり術後補助療法ではないため、適格基準に記載の「術後補助療法として投与されていた場合の病勢進行の条件」は適用対象外である。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準および除外基準に記載された「局所進行または転移性疾患」は患者の薬剤使用歴から判断できないため、判定から除外している。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	標準治療	対象疾患	非扁平上皮NSCLC[腺扁平上皮又は扁平上皮の組織像又は肉腫様を除く]
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none">術後補助療法として、若しくは局所進行又は転移性疾患に対して、第3世代EGFR TKIの単剤療法又は他剤との併用療法による1ラインの治療歴。術後補助療法として第三世代EGFRチロシンキナーゼ (EGFR-TKI) を投与されていた場合、治療中に病勢進行が認められている必要がある。	治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none">局所進行または転移性疾患に対し、2ライン以上の全身療法を受けている。
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でオシメルチニブ、2次治療でエルロチニブを実施しており、除外基準に記載の「2ライン以上の全身療法を受けている」に該当する。一方、患者は1次治療でオシメルチニブ(第3世代EGFR TKI)の使用歴があり、適格基準に記載の「第3世代EGFR TKIの単剤療法又は他剤との併用療法による1ラインの治療歴」に該当する。また、患者の1次治療の目的は緩和であり術後補助療法ではないため、適格基準に記載の「術後補助療法として投与されていた場合の病勢進行の条件」は適用対象外である。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準および除外基準に記載された「局所進行または転移性疾患」は患者の薬剤使用歴から判断できないため、判定から除外している。		
その他条件			

jRCT2031250439 [14] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1Vをドセタキセルと比較評価する第3相無作為化盲検試験		
試験実施元	ファイザーR&D合同会社	実施施設	大阪大学医学部附属病院 ほか17施設
連絡先	clinical-trials@pfizer.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	PF-08046054 (PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R, TP53 R282W, FGFR1 amplification, ROS1 rearrangement, TMB low	薬剤に対する治療効果予測マーカー	

薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 PD-L1 expression [≥1%] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・既承認のAGA標的療法を少なくとも1種類受けている ・白金製剤を含む併用療法を受けた、又は術後補助療法、術前補助療法又は化学放射線療法として使用した白金製剤を含む化学療法の最終投与後に疾患進行が認められた	治療歴 (除外基準)	・MMAE含有薬剤の投与歴又はドセタキセルの投与歴を有する
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはMMAE含有薬剤やドセタキセルは含まれておらず、除外基準に記載の「MMAE含有薬剤の投与歴又はドセタキセルの投与歴を有する」に該当しない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩、2次治療でエルロチニブ塩酸塩を受けており、適格基準に記載の「既承認のAGA標的療法を少なくとも1種類受けている」に該当するが、患者の薬剤使用歴には白金製剤を含む療法の記載がなく、適格基準に記載の「白金製剤を含む併用療法を受けた、又は術後補助療法等として使用した白金製剤を含む化学療法の最終投与後に疾患進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	ドセタキセル	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R, TP53 R282W, FGFR1 amplification, ROS1 rearrangement, TMB low	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 PD-L1 expression [≥1%] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・既承認のAGA標的療法を少なくとも1種類受けている ・白金製剤を含む併用療法を受けた、又は術後補助療法、術前補助療法又は化学放射線療法として使用した白金製剤を含む化学療法の最終投与後に疾患進行が認められた	治療歴 (除外基準)	・MMAE含有薬剤の投与歴又はドセタキセルの投与歴を有する
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはMMAE含有薬剤やドセタキセルは含まれておらず、除外基準に記載の「MMAE含有薬剤の投与歴又はドセタキセルの投与歴を有する」に該当しない。一方、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩、2次治療でエルロチニブ塩酸塩を受けており、適格基準に記載の「既承認のAGA標的療法を少なくとも1種類受けている」に該当するが、患者の薬剤使用歴には白金製剤を含む療法の記載がなく、適格基準に記載の「白金製剤を含む併用療法を受けた、又は術後補助療法等として使用した白金製剤を含む化学療法の最終投与後に疾患進行が認められた」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2061240024 [15]		フェーズ2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第II相試験		
試験実施元	Fortrea Japan株式会社	実施施設	Fortrea Japan株式会社
連絡先	tsuyoshi.nishioka@fortrea.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	LP-300 + carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + pemetrexed	対象疾患	肺腺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・非小細胞肺癌に対してチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) による全身治療を受けたことがあるが、進行、許容できないTKI関連毒性が認められたことがある、又はTKIのさらなる使用に忍容性を示せなかった患者。	治療歴 (除外基準)	・過去にTKI治験薬以外の治験薬の投与を受けたことがある患者。 ・化学療法及び/又は免疫療法を受け、TKIに切り替えたものの疾患進行の所見がない患者は組入れ可能とする。化学療法及び/又は免疫療法中に疾患進行が認められた患者は、本治験に不適格とする。
治療歴判定結果	適格		

	患者の薬剤使用歴に化学療法や免疫療法は含まれておらず、除外基準に記載の「化学療法及び／又は免疫療法中に疾患進行が認められた患者」に該当しない。また、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩（TKI）の使用中に副作用で中止し、2次治療でエルロチニブ塩酸塩（TKI）の使用中に疾患進行（最良総合効果PD、増悪確認日2024/08/19）が確認されており、適格基準に記載の「TKIによる全身治療を受けたことがあるが、進行、許容できないTKI関連毒性が認められたことがある」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、除外基準に記載の「過去にTKI治験薬以外の治験薬の投与を受けたことがある患者」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用せず、「化学療法及び／又は免疫療法を受け、TKIに切り替えたものの疾患進行の所見がない患者は組入れ可能とする」は許容条件のため判定に利用していない。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + pemetrexed	対象疾患	肺腺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・非小細胞肺癌に対してチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）による全身治療を受けたことがあるが、進行、許容できないTKI関連毒性が認められたことがある、又はTKIのさらなる使用に忍容性を示せなかった患者。	治療歴（除外基準）	・過去にTKI治験薬以外の治験薬の投与を受けたことがある患者。 ・化学療法及び／又は免疫療法を受け、TKIに切り替えたものの疾患進行の所見がない患者は組入れ可能とする。化学療法及び／又は免疫療法中に疾患進行が認められた患者は、本治験に不適格とする。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴に化学療法や免疫療法は含まれておらず、除外基準に記載の「化学療法及び／又は免疫療法中に疾患進行が認められた患者」に該当しない。また、患者は1次治療でオシメルチニブメシル酸塩（TKI）の使用中に副作用で中止し、2次治療でエルロチニブ塩酸塩（TKI）の使用中に疾患進行（最良総合効果PD、増悪確認日2024/08/19）が確認されており、適格基準に記載の「TKIによる全身治療を受けたことがあるが、進行、許容できないTKI関連毒性が認められたことがある」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、除外基準に記載の「過去にTKI治験薬以外の治験薬の投与を受けたことがある患者」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用せず、「化学療法及び／又は免疫療法を受け、TKIに切り替えたものの疾患進行の所見がない患者は組入れ可能とする」は許容条件のため判定に利用していない。		
その他条件			

jRCT2071240041 [16]		フェーズ3	情報確認日：2026/01/27
試験名	チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のあるEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者を対象としたMK-2870とプラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法の比較試験		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	九州大学病院 ほか19施設
連絡先	msdjrcr@msd.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	カルボプラチン+ペメトレキセド	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）		
治療歴判定結果	-		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	MK-2870 (TROP2 Antibody)	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			

治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）
治療歴判定結果	-
その他条件	

JRCT2071240131 [17] フェーズ1・2 情報確認日：2026/01/27

試験名	進行性固形がんにおける抗CEACAM5抗体薬物複合体M9140の第1b/2相試験(PROCEADEPanTumor)		
試験実施元	メルクバイオファーマ株式会社	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか7施設
連絡先	MBJ_clinicaltrial_information@merckgroup.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	M9140 (CEACAM5 Antibody)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可

CGP対象外バイオマーカー

治療歴（適格基準）	非小細胞肺がんサブ試験 <ul style="list-style-type: none"> 全身療法後に不耐あるいは不応又は進行と判定されている。 少なくとも1ラインの治療を受け、進行（RECIST 1.1に基づく）が認められていなければならぬが、治療回数は3を超えてはならない。 早期疾患に対して（術前）補助療法としてプラチナ製剤を含むレジメン又は標的療法を受けた被験者は、レジメンの実施中又は完了後に再発又は転移が発現した場合、進行性疾患に対して1ラインの治療を受けたとみなされる。 	治療歴（除外基準）	非小細胞肺がんサブ試験 <ul style="list-style-type: none"> イリノテカンによる前治療歴
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------

治療歴判定結果
 適格
 患者の薬剤使用歴にイリノテカンは含まれておらず、除外基準に記載の「イリノテカンによる前治療歴」に該当しない。また、患者は1次治療で副作用等により中止となり不耐用に該当し、2次治療で最良総合効果PDかつ増悪確認日が2024/08/19であり進行が認められているため、適格基準に記載の「全身療法後に不耐あるいは不応又は進行と判定されている」に該当する。さらに、患者は2次治療まで実施済みで進行が認められており、治療回数は3を超えていないため、適格基準に記載の「少なくとも1ラインの治療を受け、進行が認められていなければならぬが、治療回数は3を超えてはならない」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準に記載された「補助療法に関する治療ライン計算ルール」は、患者の薬剤使用歴に補助療法の記載がないため判定に利用していない。

その他条件
 CEACAM5high[腫瘍細胞の50%以上でIHC染色2+以上] 陽性|CEACAM5high[腫瘍細胞の50%以上でIHC染色2+以上] 陽性

NCT07100080 [18] フェーズ2・3 情報確認日：2026/01/27

試験名	Study of Izalontamab Brengitecan (BMS-986507) Versus Platinum-Pemetrexed for EGFR-mutated Non-small Cell Lung Cancer After Failure of EGFR TKI Therapy (IZABRIGHT-Lung01)		
試験実施元	Bristol-Myers Squibb	実施施設	Local Institution - 0196 ほか14施設
連絡先	8559073286,Clinical.Trials@bms.com,		

候補アーム番号	1		
薬剤	Carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + Cisplatin (Chemotherapy - Platinum) + Pemetrexed	対象疾患	non-squamous NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可

CGP対象外バイオマーカー

治療歴（適格基準）	・ * Progressive disease on a 3rd-generation (such as osimertinib, furmonertinib, lazertinib,...) EGFR-TKI-based mono- or combination therapy regimen as the most recent line of therapy in an adjuvant, locally advanced, or metastatic treatment setting.	治療歴（除外基準）	
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--

治療歴判定結果
 不適格

除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者の最終治療ライン(2次治療)はエルロチニブ塩酸塩(1世代EGFR-TKI)であり、適格基準に記載の「3世代EGFR-TKI(オシメルチニブなど)を最終治療ラインで使用し、その治療で進行した」という条件に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、「adjuvant, locally advanced, or metastatic treatment setting」は治療設定や病態に関する記載であり、判定対象外として扱った。			
その他条件			
候補アーム番号	2		
薬剤	izalontamab brengitecan (EGFR Antibody, HER3 (ERBB3) Antibody)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR L858R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ * Progressive disease on a 3rd-generation (such as osimertinib, furmonertinib, lazertinib,...) EGFR-TKI-based mono- or combination therapy regimen as the most recent line of therapy in an adjuvant, locally advanced, or metastatic treatment setting.	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者の最終治療ライン(2次治療)はエルロチニブ塩酸塩(1世代EGFR-TKI)であり、適格基準に記載の「3世代EGFR-TKI(オシメルチニブなど)を最終治療ラインで使用し、その治療で進行した」という条件に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、「adjuvant, locally advanced, or metastatic treatment setting」は治療設定や病態に関する記載であり、判定対象外として扱った。		
その他条件			

jRCTs031190104 [19] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	【エキスパートパネルでエビデンスレベルD以上】 遺伝子プロファイリングに基づく推奨治療による患者申出療養		
試験実施元	国立がん研究センター中央病院	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか12施設
連絡先	ncch1901_consult@ml.res.ncc.go.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	パゾパニブ塩酸塩	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	FGFR1 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	FGFR1 amplification (Pazopanib: レベルD)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療に関連した条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	エヌト렉チニブ	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	ROS1 rearrangement	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ROS1 rearrangement (Entrectinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない)	治療歴 (除外基準)	

	1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療に関連した条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。	
その他条件		

候補アーム番号	3		
薬剤	クリゾチニブ	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	ROS1 rearrangement	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ROS1 rearrangement (Crizotinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療に関連した条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

jRCT2011210020 [20]	フェーズ1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	AB122プラットフォーム試験	
試験実施元	大鵬薬品工業株式会社	実施施設 北海道大学病院 ほか36施設
連絡先	katsu-murakami@taiho.co.jp	

候補アーム番号	1		
薬剤	AB122 (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + TAS-120 (FGFR Inhibitor (Pan)) + カルボプラチン + ナブパクリタキセル	対象疾患	扁平上皮癌Non-Small Cell Lung Cancer[NSCLC]
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	FGFR1 amplification (Futibatinib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	コホートD-6: ・進行又は転移性疾患に対する前治療歴がない	治療歴 (除外基準)	・過去に抗PD-L1抗体, 抗PD-1抗体, 抗CTLA-4抗体, 若しくはその他のICI又は作動薬の単剤療法又は併用療法を受けた
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはオシメルチニブとエルロチニブが含まれており、除外基準に記載の抗PD-L1抗体、抗PD-1抗体、抗CTLA-4抗体、その他のICI又は作動薬には該当しない。一方、患者は1次治療と2次治療を実施済みであり、適格基準に記載の「前治療歴がない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載された「進行又は転移性疾患」は条件文から部分的に除外して判定した。		
その他条件			

jRCTs031250310 [21]	フェーズ1・2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤と漢方方剤「通導散」の併用療法の検討	
試験実施元	神奈川県立がんセンター	実施施設 神奈川県立がんセンター ほか2施設
連絡先	h-himuro@kcch.jp	

候補アーム番号	1		
---------	---	--	--

薬剤	アテゾリズマブ+カルボプラチン+シスプラチン+パクリタキセル+パクリタキセル[アルブミン懸濁型]+ペムプロリズマブ+ペメトレキセドナトリウム水和物+通導散	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	ROS1 rearrangement (Carboplatin + Pembrolizumab + Pemetrexed: レベルC3), ROS1 rearrangement (Carboplatin + Paclitaxel + Pembrolizumab: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・免疫チェックポイント阻害剤の治療歴がある
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはオシメルチニブメシル酸塩 (EGFR阻害剤) とエルロチニブ塩酸塩 (EGFR阻害剤) が含まれており、除外基準に記載の免疫チェックポイント阻害剤の治療歴には該当しない。また、適格基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2021240015 [22]		フェーズ3	情報確認日: 2026/01/27
試験名	転移性扁平上皮非小細胞肺癌に対する維持療法としてのMK-2870併用又は非併用下のペムプロリズマブ投与		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	がん研究会 有明病院 ほか23施設
連絡先	msdjrc@msd.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	nab-パクリタキセル+カルボプラチン+ペムプロリズマブ	対象疾患	扁平上皮非小細胞肺癌[IV期]
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	ROS1 rearrangement (Carboplatin + Paclitaxel + Pembrolizumab: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗PD-L2抗体又は他の補助刺激性若しくは共抑制性T細胞受容体 (CTLA-4、OX-40、CD137等) を標的とした薬剤の治療歴を有する患者。 ・TROP2を標的とする抗体薬物複合体 (ADC) による治療歴を有する患者。 ・割付け前のがんに対する全身性の治療 (治療段階の薬剤も含む) を受けた患者。 ・トポイソメラーゼII阻害作用を持つADCによる治療歴を有する患者。
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でオシメルチニブ、2次治療でエルロチニブを実施済みであり、除外基準に記載の「割付け前のがんに対する全身性の治療を受けた患者」に該当する。適格基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2011210009 [23]		フェーズ1・2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験 (TRIDENT-1)		
試験実施元	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	実施施設	国立がん研究センター東病院 ほか8施設
連絡先	MG-JP-RCO-JRCT@bms.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Repotrectinib (ALK Inhibitor, JAK2 Inhibitor, ROS1 Inhibitor, SRC Inhibitor, Trk Receptor Inhibitor (Pan))	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	ROS1 rearrangement	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ROS1 rearrangement (Repotrectinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可

CGP対象外バイオマーカー	
治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）
治療歴判定結果	-
その他条件	

NCT03093116 [24]		フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
試験名	A Study of Repotrectinib (TPX-0005) in Patients With Advanced Solid Tumors Harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 Rearrangements		
試験実施元	Turning Point Therapeutics, Inc., Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.	実施施設	Ehime University Hospital ほか8施設
連絡先	855-907-3286,Clinical.Trials@bms.com,		

候補アーム番号	1		
薬剤	Repotrectinib (ALK Inhibitor, JAK2 Inhibitor, ROS1 Inhibitor, SRC Inhibitor, Trk Receptor Inhibitor (Pan))	対象疾患	Solid Tumors[including primary CNS tumors]
適格基準に一致するマーカー	ROS1 rearrangement	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ROS1 rearrangement (Repotrectinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ Prior cytotoxic chemotherapy is allowed. ・ Prior immunotherapy is allowed.	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。適格基準に記載の「細胞毒性化学療法歴は許容される」および「免疫療法歴は許容される」は許容条件であり、必須条件は含まれていない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

jRCT2031230693 [25]		フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
試験名	ROS1遺伝子の再構成を有する進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象としたZidesamtinib(NVL-520)試験 (ARROS-1)		
試験実施元	Nuvalent,Inc.	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか6施設
連絡先	NVL-520_trialinfomation@a2healthcare.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	NVL-520 (ROS1 Inhibitor)	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	ROS1 rearrangement	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

NCT05118789 [26]		フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
試験名	A Study of Zidesamtinib (NVL-520) in Patients With Advanced NSCLC and Other Solid Tumors Harboring ROS1 Rearrangement (ARROS-1)		
試験実施元	Nuvalent Inc.	実施施設	Kanagawa Cancer Center ほか6施設
連絡先	857-357-7000,clinicaltrials@nuvalent.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Zidesamtinib	対象疾患	NSCLC

適格基準に一致するマーカー	ROS1 rearrangement	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	Cohort 2a: ・ Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) therapy and up to 1 prior chemotherapy and/or immunotherapy.	治療歴（除外基準）	・ Ongoing anticancer therapy.
治療歴判定結果	適格 患者は現在治療を実施していない状態であり、除外基準に記載の「進行中の抗がん治療」に該当しない。また、患者は1次治療でオシメルチニブ、2次治療でエルロチニブとTKI療法の使用歴があり、化学療法・免疫療法の使用歴はないため、適格基準に記載の「TKI療法と1ライン以下の化学療法および/または免疫療法を受けている」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件	known oncogenic driver alteration other than ROS1陰性		

候補臨床試験実施施設・都道府県 ①

試験ID	実施施設・都道府県
JRCT2031240381 [1]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院, 愛知県がんセンター, 静岡県立静岡がんセンター 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県
JRCT2031240610 [2]	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
JRCT2031230002 [3]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院 千葉県, 東京都, 大阪府
JRCT2071250017 [4]	九州大学病院, 新潟県立がんセンター新潟病院, 順天堂大学医学部附属順天堂医院, 大阪市立総合医療センター, 奈良県立医科大学附属病院, 鹿児島大学病院, 東北大学病院, 愛知県がんセンター, 久留米大学病院, 県立広島病院, 近畿大学病院, 愛媛大学医学部附属病院 宮城県, 東京都, 新潟県, 愛知県, 大阪府, 奈良県, 広島県, 愛媛県, 福岡県, 鹿児島県
JRCTs071200029 [5]	国立がん研究センター中央病院, 秋田厚生医療センター, 東京都立駒込病院, 神奈川県立がんセンター, 北里大学病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 横浜医療センター, 横浜市立市民病院, 横浜南共済病院, 群馬県立がんセンター, 新潟県立がんセンター新潟病院, 関西医科大学附属病院, 四国がんセンター, 東京慈恵会医科大学附属病院, 下関市立市民病院, 岡山医療センター, 東京病院, 近畿中央呼吸器センター, 京都医療センター, 獨協医科大学病院, 大牟田病院, 九州医療センター, 長崎大学病院, 熊本大学病院, 山口宇部医療センター, 渋川医療センター, 名古屋医療センター, 久留米大学病院, 日本大学医学部附属板橋病院, 鉄蕉会 亀田総合病院, 千葉県がんセンター, 徳洲会 湘南鎌倉総合病院, 京都府立医科大学附属病院, 横浜市立大学附属市民総合医療センター, 和歌山県立医科大学附属病院, 厚生会仙台厚生病院, 弘前大学医学部附属病院 青森県, 宮城県, 秋田県, 栃木県, 群馬県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 和歌山県, 岡山県, 山口県, 愛媛県, 福岡県, 長崎県, 熊本県
JRCT2051250013 [6]	中部国際医療センター, がん研究会 有明病院, 大阪市立総合医療センター, 岡山大学病院, 東北大学病院, 関西医科大学附属病院, 九州がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 獨協医科大学病院, 金沢大学附属病院, 国立がん研究センター東病院, 鳥取大学医学部附属病院, 聖マリアンナ医科大学病院 宮城県, 栃木県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 石川県, 岐阜県, 大阪府, 鳥取県, 岡山県, 福岡県
JRCT2051220116 [7]	和歌山県立医科大学附属病院, 静岡県立静岡がんセンター, がん研究会 有明病院, 松阪市民病院, 姫路医療センター, 新潟県立がんセンター新潟病院 東京都, 新潟県, 静岡県, 三重県, 兵庫県, 和歌山県
JRCT2031230614 [8]	国立がん研究センター中央病院, 静岡県立静岡がんセンター, がん研究会 有明病院, 国立がん研究センター東病院, 近畿大学病院, 大阪大学医学部附属病院, 九州がんセンター, 大阪国際がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 愛知県がんセンター 千葉県, 東京都, 神奈川県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 福岡県
JRCT2051250123 [9]	東京都立駒込病院, 国立国際医療センター, 神戸市立医療センター中央市民病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 久留米大学医学部附属病院, 大阪国際がんセンター, 神奈川県立循環器呼吸器病センター, 京都大学医学部附属病院, 近畿中央呼吸器センター, 京都府立医科大学附属病院, 公立学校共済組合中国中央病院 東京都, 神奈川県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 和歌山県, 広島県, 福岡県
UMIN000046483 [10]	北日本肺癌臨床研究会
UMIN000049225 [11]	信州大学 長野県

JRCT2031240718 [12]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, 近畿大学病院 千葉県, 東京都, 大阪府
JRCT2031250357 [13]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, 北海道大学 北海道大学病院, 北里研究所 北里大学病院, 和歌山県立医科大学附属病院 北海道, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 和歌山県
JRCT2031250439 [14]	大阪大学医学部附属病院, 東京病院, 久留米大学 久留米大学病院, 別府医療センター, 近畿大学病院, 厚生会 仙台厚生病院, 兵庫県立がんセンター, 岡山医療センター, 高知病院, 静岡県立静岡がんセンター, 呉医療センター, 京都医療センター, 長崎医療センター, 近畿中央呼吸器センター, 三重中央医療センター, 大阪国際がんセンター, 日本医科大学付属病院, 九州がんセンター 宮城県, 東京都, 静岡県, 三重県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 広島県, 高知県, 福岡県, 長崎県, 大分県
JRCT2061240024 [15]	Fortrea Japan株式会社
JRCT2071240041 [16]	九州大学病院, 九州がんセンター, 金沢大学附属病院, 新潟県立がんセンター新潟病院, 岡山大学病院, 静岡県立静岡がんセンター, 宮城県立がんセンター, 東邦大学医療センター大森病院, 国立がん研究センター中央病院, 藤田学園 藤田医科大学病院, 大阪国際がんセンター, 愛媛大学医学部附属病院, 大阪公立大学医学部附属病院, 群馬県立がんセンター, 関西医科大学附属病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 神奈川県立がんセンター, 埼玉県立がんセンター, 国立がん研究センター東病院, 広島市立広島市民病院 宮城県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 石川県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 岡山県, 広島県, 愛媛県, 福岡県
JRCT2071240131 [17]	国立がん研究センター中央病院, がん研究会 有明病院, 近畿大学病院, 済生会熊本病院, 久留米大学医学部附属病院, 北海道がんセンター, 奈良県立医科大学附属病院, 新潟県立がんセンター新潟病院 北海道, 東京都, 新潟県, 大阪府, 奈良県, 福岡県, 熊本県
NCT07100080 [18]	Local Institution - 0196, Local Institution - 0191, Local Institution - 0203, Local Institution - 0201, Local Institution - 0217, Local Institution - 0199, Local Institution - 0193, Local Institution - 0192, Local Institution - 0200, Local Institution - 0198, Local Institution - 0204, Local Institution - 0194, Local Institution - 0197, Local Institution - 0195, Local Institution - 0202 北海道, 宮城県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 愛媛県, 福岡県
JRCTs031190104 [19]	国立がん研究センター中央病院, 北海道大学病院, 東北大学病院, 国立がん研究センター東病院, 慶應義塾大学病院, 東京大学医学部附属病院, 名古屋大学医学部附属病院, 京都大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 岡山大学病院, 九州大学病院, 静岡県立静岡がんセンター, がん研究会 有明病院 北海道, 宮城県, 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 岡山県, 福岡県
JRCT2011210020 [20]	北海道大学病院, 国立がん研究センター東病院, 国立がん研究センター中央病院, 静岡県立静岡がんセンター, 関西医科大学附属病院, 北里研究所 北里大学病院, 大阪国際がんセンター, 藤田医科大学病院, 大阪医科大学病院, がん研究会 有明病院, 神奈川県立がんセンター, 四国がんセンター, 近畿大学病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 埼玉県立がんセンター, 神戸大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 熊本大学病院, 群馬県立がんセンター, 昭和医科大学病院, 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院, 東海大学医学部付属病院, 岐阜大学医学部附属病院, 広島大学病院, 愛知県がんセンター, 聖マリアンナ医科大学病院, 鹿児島大学病院, 京都大学医学部附属病院, 千葉大学医学部附属病院, 栃木県立がんセンター, 大阪公立大学医学部附属病院, 秋田大学医学部附属病院, 高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター, 徳島大学病院, 長崎大学病院, 兵庫県立がんセンター, 九州がんセンター 北海道, 秋田県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 和歌山県, 広島県, 徳島県, 愛媛県, 高知県, 福岡県, 長崎県, 熊本県, 鹿児島県
JRCTs031250310 [21]	神奈川県立がんセンター, 北里大学病院, 久留米大学病院 神奈川県, 福岡県
JRCT2021240015 [22]	がん研究会 有明病院, 国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, 関西医科大学附属病院, 神奈川県立がんセンター, 新潟県立がんセンター新潟病院, 大阪国際がんセンター, 厚生会 仙台厚生病院, 宝塚市立病院, 九州医療センター, 群馬県立がんセンター, 愛媛大学医学部附属病院, 埼玉県立がんセンター, 金沢大学附属病院, 弘前大学医学部附属病院, 藤田学園 藤田医科大学病院, 国立国際医療研究センター病院, 千葉大学医学部附属病院, 神奈川県立循環器呼吸器病センター, 名古屋大学医学部附属病院, 東邦大学医療センター大森病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 松阪市民病院, 山口宇部医療センター 青森県, 宮城県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 石川県, 愛知県, 三重県, 大阪府, 兵庫県, 山口県, 愛媛県, 福岡県
JRCT2011210009 [23]	国立がん研究センター東病院, 大阪国際がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 国立がん研究センター中央病院, 大阪市立総合医療センター, 鳥取大学医学部附属病院, 北海道大学病院, 名古屋大学医学部附属病院, 愛媛大学医学部附属病院 北海道, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 大阪府, 鳥取県, 愛媛県
NCT03093116 [24]	Ehime University Hospital, Hokkaido University Hospital, Kanagawa cancer center, Osaka City General Hospital, National Cancer Center Hospital., Tottori University Hospital, National Cancer Center Hospital East, Nagoya University Hospital, Osaka International Cancer institute 北海道, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 大阪府, 鳥取県, 愛媛県
JRCT2031230693 [25]	国立がん研究センター中央病院, 近畿大学病院, がん研究会 有明病院, 岡山大学病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 静岡県立静岡がんセンター, 神奈川県立がんセンター 東京都, 神奈川県, 静岡県, 大阪府, 和歌山県, 岡山県

参考文献 

番号 文献情報

- [1] Song Z, et al. "Durable clinical benefit from afatinib in a lung adenocarcinoma patient with acquired EGFR L718V mutation-mediated resistance towards osimertinib: a case report and literature review." *Ann Palliat Med* (2022). PMID:35365043
- [2] Xiong Y, et al. "First-line treatment with gefitinib in combination with bevacizumab and chemotherapy in advanced non-squamous NSCLC with EGFR-mutation." *BMC Cancer* (2024). PMID:39472861
- [3] Reckamp KL, et al. "Phase II Trial of Cabozantinib Plus Erlotinib in Patients With Advanced Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutant Non-small Cell Lung Cancer With Progressive Disease on Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy: A California Cancer Consortium Phase II Trial (NCI 9303)." *Front Oncol* (2019). PMID:30915273
- [4] Cho J, et al. "Cetuximab response of lung cancer-derived EGF receptor mutants is associated with asymmetric dimerization." *Cancer Res* (2013). PMID:24063894
- [5] To C, et al. "Single and Dual Targeting of Mutant EGFR with an Allosteric Inhibitor." *Cancer Discov* (2019). PMID:31092401
- [6] Yoshizawa T, et al. "Microsecond-timescale MD simulation of EGFR minor mutation predicts the structural flexibility of EGFR kinase core that reflects EGFR inhibitor sensitivity." *NPJ Precis Oncol* (2021). PMID:33863983
- [7] Li A, et al. "Acquired MET Y1248H and D1246N Mutations Mediate Resistance to MET Inhibitors in Non-Small Cell Lung Cancer." *Clin Cancer Res* (2017). PMID:28396313
- [8] Doebele RC, et al. "Mechanisms of resistance to crizotinib in patients with ALK gene rearranged non-small cell lung cancer." *Clin Cancer Res* (2012). PMID:22235099
- [9] Nagano M, et al. "High-Throughput Functional Evaluation of Variants of Unknown Significance in ERBB2." *Clin Cancer Res* (2018). PMID:29967253
- [10] Li D, et al. "BIBW2992, an irreversible EGFR/HER2 inhibitor highly effective in preclinical lung cancer models." *Oncogene* (2008). PMID:18408761
- [11] Shimamura T, et al. "Non-small-cell lung cancer and Ba/F3 transformed cells harboring the ERBB2 G776insV_G/C mutation are sensitive to the dual-specific epidermal growth factor receptor and ERBB2 inhibitor HKI-272." *Cancer Res* (2006). PMID:16818618
- [12] Lu S, et al. "Osimertinib after Chemoradiotherapy in Stage III EGFR-Mutated NSCLC." *N Engl J Med* (2024). PMID:38828946
- [13] Planchard D, et al. "Osimertinib with or without Chemotherapy in EGFR-Mutated Advanced NSCLC." *N Engl J Med* (2023). PMID:37937763
- [14] Ichihara E, et al. "SFK/FAK Signaling Attenuates Osimertinib Efficacy in Both Drug-Sensitive and Drug-Resistant Models of EGFR-Mutant Lung Cancer." *Cancer Res* (2017). PMID:28416483
- [15] Bertino EM, et al. "Phase IB Study of Osimertinib in Combination with Navitoclax in EGFR-mutant NSCLC Following Resistance to Initial EGFR Therapy (ETCTN 9903)." *Clin Cancer Res* (2021). PMID:33376097
- [16] Theard PL, et al. "Marked synergy by vertical inhibition of EGFR signaling in NSCLC spheroids shows SOS1 is a therapeutic target in EGFR-mutated cancer." *Elife* (2020). PMID:32897190
- [17] Ikeuchi H, et al. "Preclinical assessment of combination therapy of EGFR tyrosine kinase inhibitors in a highly heterogeneous tumor model." *Oncogene* (2022). PMID:35304574
- [18] Elkrief A, et al. "Brief Report: Combination of Osimertinib and Dacomitinib to Mitigate Primary and Acquired Resistance in EGFR-Mutant Lung Adenocarcinomas." *Clin Cancer Res* (2023). PMID:36729110
- [19] Wang K, et al. "Real-World Efficacy and Safety of Amivantamab for EGFR-Mutant NSCLC." *J Thorac Oncol* (2024). PMID:38012986
- [20] Lee EJ, et al. "Discovery of a Novel Potent EGFR Inhibitor Against EGFR Activating Mutations and On-Target Resistance in NSCLC." *Clin Cancer Res* (2024). PMID:38330145
- [21] Fang MM, et al. "Molecular features and clinical outcomes of EGFR-mutated, MET-amplified non-small-cell lung cancer after resistance to dual-targeted therapy." *Ther Adv Med Oncol* (2024). PMID:38449561
- [22] Chapeau EA, et al. "Direct and selective pharmacological disruption of the YAP-TEAD interface by IAG933 inhibits Hippo-dependent and RAS-MAPK-altered cancers." *Nat Cancer* (2024). PMID:38565920
- [23] Le X, et al. "A Multicenter Open-Label Randomized Phase II Study of Osimertinib With and Without Ramucirumab in Tyrosine Kinase Inhibitor-Naïve EGFR-Mutant Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (RAMOSE trial)." *J Clin Oncol* (2025). PMID:39378386
- [24] Horinouchi H, et al. "Results from a phase Ib study of telisotuzumab vedotin in combination with osimertinib in patients with c-Met protein-overexpressing, EGFR-mutated locally advanced/metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) after progression on prior osimertinib." *Ann Oncol* (2025). PMID:39805351
- [25] Yan B, et al. "Osimertinib combined with anlotinib as first-line treatment in advanced or metastatic NSCLC patients with EGFR mutation: a prospective, single arm, exploratory study." *Lung Cancer* (2025). PMID:40555061
- [26] Marrocco I, et al. "L858R emerges as a potential biomarker predicting response of lung cancer models to anti-EGFR antibodies: Comparison of osimertinib vs. cetuximab." *Cell Rep Med* (2023). PMID:37557179

- [27] Challa S, et al. "IKBKE Is a Substrate of EGFR and a Therapeutic Target in Non-Small Cell Lung Cancer with Activating Mutations of EGFR." *Cancer Res* (2016). PMID:27287717
- [28] Wu H, et al. "Ibrutinib selectively and irreversibly targets EGFR (L858R, Del19) mutant but is moderately resistant to EGFR (T790M) mutant NSCLC Cells." *Oncotarget* (2015). PMID:26375053
- [29] Passaro A, et al. "Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study." *Ann Oncol* (2024). PMID:37879444
- [30] Lee SH, et al. "Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer." *ESMO Open* (2024). PMID:39615406
- [31] Cho BC, et al. "Lazertinib Versus Gefitinib as First-Line Treatment in Patients With EGFR-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: Results From LASER301." *J Clin Oncol* (2023). PMID:37379502
- [32] Sequist LV, et al. "Phase III study of afatinib or cisplatin plus pemetrexed in patients with metastatic lung adenocarcinoma with EGFR mutations." *J Clin Oncol* (2013). PMID:23816960
- [33] Uchibori K, et al. "Phase II trial of gefitinib plus pemetrexed after relapse using first-line gefitinib in patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR gene mutations." *Lung Cancer* (2018). PMID:30268482
- [34] Decaudin D, et al. "Evaluation of Combined Chemotherapy and Genomic-Driven Targeted Therapy in Patient-Derived Xenografts Identifies New Therapeutic Approaches in Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer Patients." *Cancers (Basel)* (2024). PMID:39199558
- [35] Nagashima H, et al. "A phase II study of afatinib in combination with pemetrexed and carboplatin in patients with EGFR mutation-positive non-squamous, advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) refractory to first-line osimertinib treatment: NEJ025B study." *Eur J Cancer* (2025). PMID:40957291
- [36] Ahn MJ, et al. "A Pooled Analysis of Datopotamab Deruxtecan in Patients With EGFR-Mutated NSCLC." *J Thorac Oncol* (2025). PMID:40516821
- [37] Zhang S, et al. "The Potent ALK Inhibitor Brigatinib (AP26113) Overcomes Mechanisms of Resistance to First- and Second-Generation ALK Inhibitors in Preclinical Models." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:27780853
- [38] Ma Y, et al. "InsR/IGF1R Pathway Mediates Resistance to EGFR Inhibitors in Glioblastoma." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26561558
- [39] Sequist LV, et al. "Response to treatment and survival of patients with non-small cell lung cancer undergoing somatic EGFR mutation testing." *Oncologist* (2007). PMID:17285735
- [40] Fan PD, et al. "YES1 amplification is a mechanism of acquired resistance to EGFR inhibitors identified by transposon mutagenesis and clinical genomics." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2018). PMID:29875142
- [41] Arrieta O, et al. "Effect of Metformin Plus Tyrosine Kinase Inhibitors Compared With Tyrosine Kinase Inhibitors Alone in Patients With Epidermal Growth Factor Receptor-Mutated Lung Adenocarcinoma: A Phase 2 Randomized Clinical Trial." *JAMA Oncol* (2019). PMID:31486833
- [42] Saltos AN, et al. "A phase I/IB trial of binimetinib in combination with erlotinib in NSCLC harboring activating KRAS or EGFR mutations." *Lung Cancer* (2023). PMID:37499521
- [43] Naumov GN, et al. "Combined vascular endothelial growth factor receptor and epidermal growth factor receptor (EGFR) blockade inhibits tumor growth in xenograft models of EGFR inhibitor resistance." *Clin Cancer Res* (2009). PMID:19447865
- [44] Hirose T, et al. "Extensive functional evaluation of exon 20 insertion mutations of EGFR." *Lung Cancer* (2021). PMID:33395611
- [45] Sarcar B, et al. "Characterization of epidermal growth factor receptor (EGFR) P848L, an unusual EGFR variant present in lung cancer patients, in a murine Ba/F3 model." *FEBS Open Bio* (2019). PMID:31314158
- [46] Gan J, et al. "HER2 Amplification in Advanced NSCLC Patients After Progression on EGFR-TKI and Clinical Response to EGFR-TKI Plus Pyrotinib Combination Therapy." *Onco Targets Ther* (2021). PMID:34824536
- [47] Li X, et al. "Enhanced efficacy of AZD3759 and radiation on brain metastasis from EGFR mutant non-small cell lung cancer." *Int J Cancer* (2018). PMID:29430654
- [48] Hou Z, et al. "Almonertinib Combined with Anlotinib and Temozolomide in a Patient with Recurrent Glioblastoma with EGFR L858R Mutation." *Oncologist* (2023). PMID:36913260
- [49] Tsutsumi H, et al. "Mutant forms of EGFR promote HER2 trafficking through efficient formation of HER2-EGFR heterodimers." *Lung Cancer* (2023). PMID:36495783
- [50] Tse AN, et al. "CHIR-124, a novel potent inhibitor of Chk1, potentiates the cytotoxicity of topoisomerase I poisons in vitro and in vivo." *Clin Cancer Res* (2007). PMID:17255282
- [51] Oza AM, et al. "A Biomarker-enriched, Randomized Phase II Trial of Adavosertib (AZD1775) Plus Paclitaxel and Carboplatin for Women with Platinum-sensitive TP53-mutant Ovarian Cancer." *Clin Cancer Res* (2020). PMID:32611648
- [52] Chang KE, et al. "The protein phosphatase 2A inhibitor LB100 sensitizes ovarian carcinoma cells to cisplatin-mediated cytotoxicity." *Mol Cancer Ther* (2015). PMID:25376608
- [53] Carrillo AM, et al. "Pharmacologically Increasing Mdm2 Inhibits DNA Repair and Cooperates with Genotoxic Agents to Kill p53-Inactivated Ovarian Cancer Cells." *Mol Cancer Res* (2015). PMID:25964101
- [54] Bridges KA, et al. "MK-1775, a novel Wee1 kinase inhibitor, radiosensitizes p53-defective human tumor cells." *Clin Cancer Res* (2011). PMID:21799033
- [55] Drago JZ, et al. "FGFR1 Amplification Mediates Endocrine Resistance but Retains TORC Sensitivity in Metastatic Hormone Receptor-Positive (HR(+)) Breast Cancer." *Clin Cancer Res* (2019). PMID:31371343

- [56] Gozgit JM, et al. "Ponatinib (AP24534), a multitargeted pan-FGFR inhibitor with activity in multiple FGFR-amplified or mutated cancer models." *Mol Cancer Ther* (2012). PMID:22238366
- [57] Cheng FT, et al. "Pazopanib Sensitivity in a Patient With Breast Cancer and FGFR1 Amplification." *J Natl Compr Canc Netw* (2017). PMID:29223982
- [58] Malchers F, et al. "Mechanisms of Primary Drug Resistance in FGFR1-Amplified Lung Cancer." *Clin Cancer Res* (2017). PMID:28630215
- [59] Agelopoulos K, et al. "Deep Sequencing in Conjunction with Expression and Functional Analyses Reveals Activation of FGFR1 in Ewing Sarcoma." *Clin Cancer Res* (2015). PMID:26179511
- [60] Mournon S, et al. "FGFR1 amplification or overexpression and hormonal resistance in luminal breast cancer: rationale for a triple blockade of ER, CDK4/6, and FGFR1." *Breast Cancer Res* (2021). PMID:33579347
- [61] Mayer IA, et al. "A Phase Ib Study of Alpelisib (BYL719), a PI3K α -Specific Inhibitor, with Letrozole in ER+/HER2- Metastatic Breast Cancer." *Clin Cancer Res* (2017). PMID:27126994
- [62] Morgensztern D, et al. "An open-label phase IB study to evaluate GSK3052230 in combination with paclitaxel and carboplatin, or docetaxel, in FGFR1-amplified non-small cell lung cancer." *Lung Cancer* (2019). PMID:31446228
- [63] Harding TC, et al. "Blockade of nonhormonal fibroblast growth factors by FP-1039 inhibits growth of multiple types of cancer." *Sci Transl Med* (2013). PMID:23536011
- [64] Nogova L, et al. "Evaluation of BGJ398, a Fibroblast Growth Factor Receptor 1-3 Kinase Inhibitor, in Patients With Advanced Solid Tumors Harboring Genetic Alterations in Fibroblast Growth Factor Receptors: Results of a Global Phase I, Dose-Escalation and Dose-Expansion Study." *J Clin Oncol* (2017). PMID:27870574
- [65] Bahleda R, et al. "Phase I, first-in-human study of futibatinib, a highly selective, irreversible FGFR1-4 inhibitor in patients with advanced solid tumors." *Ann Oncol* (2020). PMID:32622884
- [66] Planchard D, et al. "Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up." *Ann Oncol* (2018). PMID:30285222
- [67] Huang Z, et al. "Efficacy of Immune Checkpoint Inhibitor Plus Chemotherapy in Patients With ROS1-Rearranged Advanced Lung Adenocarcinoma: A Multicenter, Retrospective Cohort Study." *JCO Precis Oncol* (2023). PMID:36952645
- [68] Offin M, et al. "Tumor Mutation Burden and Efficacy of EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitors in Patients with EGFR-Mutant Lung Cancers." *Clin Cancer Res* (2019). PMID:30045933
- [69] Soulières D, et al. "Molecular Alterations and Buparlisib Efficacy in Patients with Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Biomarker Analysis from BERIL-1." *Clin Cancer Res* (2018). PMID:29490986
- [70] Douillard JY, et al. "Relationship between EGFR expression, EGFR mutation status, and the efficacy of chemotherapy plus cetuximab in FLEX study patients with advanced non-small-cell lung cancer." *J Thorac Oncol* (2014). PMID:24662454
- [71] Kim HR, et al. "Fibroblast growth factor receptor 1 gene amplification is associated with poor survival and cigarette smoking dosage in patients with resected squamous cell lung cancer." *J Clin Oncol* (2013). PMID:23182986
- [72] Tran TN, et al. "Fibroblast growth factor receptor 1 (FGFR1) copy number is an independent prognostic factor in non-small cell lung cancer." *Lung Cancer* (2013). PMID:23806793
- [73] Chang J, et al. "Prognostic value of FGFR gene amplification in patients with different types of cancer: a systematic review and meta-analysis." *PLoS One* (2014). PMID:25171497
- [74] O'Leary B, et al. "Circulating Tumor DNA Markers for Early Progression on Fulvestrant With or Without Palbociclib in ER+ Advanced Breast Cancer." *J Natl Cancer Inst* (2021). PMID:32940689

症例情報・シーケンシング情報 ①

登録情報

登録ID	T000105103	C-CAT登録日	2025/07/16
------	------------	----------	------------

症例基本情報

患者識別ID	T000000105103	年齢	61歳	性別	男
がん種 (EP前)	NSCLC				
がん種 (EP後)					
EP依頼先病院	テスト病院EP依頼先病院	出検病院	テスト出検病院		

検体情報

検査区分	保険	検体識別番号	105103
検体種別	末梢血	腫瘍細胞含有割合	None
検体採取日 (腫瘍組織)		検体採取日 (非腫瘍組織)	2025/07/20
検体採取部位		具体的な採取部位	

原発臓器	
病理診断名	肺腺癌

患者背景情報

臨床診断名	左上葉肺腺癌	診断日	2022/10/24	診断日時点の年齢	58歳
初回治療前のステージ分類	IV期	ECOG PS	1		
喫煙歴有無	あり	アルコール多飲有無	なし		
重複がん有無	なし	多発がん有無	なし		
家族歴有無	あり				
(1)続柄	父	がん種	大腸	罹患年齢	不明
遺伝性疾患の有無	なし				
遺伝性疾患名					

がん種情報

登録時転移の有無	あり				
転移部位	脳, 胸膜, 骨, リンパ節/リンパ管				
NTRK1/2/3融合遺伝子	不明or未検査	マイクロサテライト不安定性	不明or未検査	ミスマッチ修復機能	不明or未検査
腫瘍遺伝子変異量	不明or未検査	EGFR	陽性	EGFRタイプ	exon-19欠失
EGFR-TKI耐性後EGFR-T790M	不明or未検査	ALK融合	陰性	ROS1	陰性
BRAF(V600)	陰性	PD-L1(IHC)	陽性	陽性率	1-10
MET遺伝子エクソン14スキッピング変異	陰性	KRAS G12C遺伝子変異	陰性	RET融合遺伝子	陰性
アスベスト曝露歴	なし				

治療情報

薬物療法番号	EP前-1				
治療方針	保険診療	治療ライン	1次治療	実施目的	緩和
レジメン名	Osimertinib			最良総合効果	PR
薬剤名(1)	オシメルチニブメシル酸塩, タグリッソ錠 80mg				
レジメン内容変更情報					
投与開始日	2022/11/25	投与終了日	2024/05/14	増悪確認日	
終了理由	副作用等で中止				

薬物療法番号	EP前-2				
治療方針	保険診療	治療ライン	2次治療	実施目的	緩和
レジメン名	Erlotinib			最良総合効果	PD
薬剤名(1)	エルロチニブ塩酸塩				
レジメン内容変更情報					
投与開始日	2024/08/21	投与終了日	2024/09/16	増悪確認日	2024/08/19
終了理由	無効中止				

シーケンシング情報

検査検体	tumor-only (cell-free)	リファレンスゲノム	GRCh37
------	------------------------	-----------	--------

シーケンシング品質サマリ

No.	検体種別	DNA/RNA	重複率	マッピング率	平均読取深度	読取深度の中央値	サンプルの状態
1	tumor	DNA					

バージョン情報 ⓘ

C-CAT CKDB	2026-04-13T14:40:20 (薬剤登録数：485, 試験登録数：721)				
ClinVar	v20260113	COSMIC	v103	ToMMo	61kjpn
1000G	phase 3	gnomAD	exome 2.1	C-CAT登録症例のデータの集計日	2025/12/19

補足情報

症例情報サマリー



がんゲノム情報レポジトリーの臨床情報収集項目に登録された症例情報のうち、症例特定のための基本情報および臨床試験や薬剤のマッチングに利用する主要項目（重複がん有無、薬物療法歴、がん種情報）を中心に記載しています。

検査結果サマリー



EP省略・効率化のため、がん遺伝子パネル検査で検出された各マーカーについて、治療に関連する情報として承認薬および臨床試験を整理して記載しています。

■薬剤区分

分類	基準
CDx	がん遺伝子パネル検査の結果が有するコンパニオン診断（CDx）機能に基づき、適合した薬剤。
学会リスト	学会等が公表しているリストに基づき、当該パネル検査自体はCDxとして承認されていない場合であっても、CDxと同等に扱うことが妥当と判断される薬剤。
その他国内承認用法	CDx および学会リストのいずれにも該当しないものの、当該症例の疾患に対し国内で承認されている薬剤。
国内適応外	承認薬ではあるものの、対象疾患が当該症例の疾患と一致しない薬剤。
臨床試験	国内で薬事承認されていないものの、国内の臨床試験が存在する薬剤。

■GPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

ペア解析により検出され、がん遺伝子パネル検査における GPV/PGPV 対応手順に関する指針（2025 版）（平沢班ガイドライン）に定義されている GPV 開示推奨遺伝子（レベル A）に該当する生殖細胞系列バリエントを記載します。

■PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

Tumor-only パネルまたはセルフリー（cfDNA）パネルで検出され、平沢班ガイドラインにおける PGPV 開示推奨遺伝子に該当し、かつ、遺伝子ごとに以下の基準を満たすバリエントに限り記載します。

- *BRCA1* および *BRCA2* : VAF 10% 以上
- その他の遺伝子：
 - 一塩基置換 : VAF 30% 以上
 - 一塩基置換以外の変異 : VAF 20% 以上

また、*APC*、*CDKN2A*、*PTEN*、*RB1* および *TP53* については、診断日（がんと診断する根拠となった検査日）時点の年齢が 30 歳未満の場合に限り、当該バリエントを記載します。なお、診断日が不明または正確でない場合は、レポート作成日時点の年齢に基づき判定を行っておりません。

マーカー



がん遺伝子パネル検査で検出された DNA または RNA のマーカー情報を記載しています。マーカーセクションは、「塩基置換、挿入、欠失（DNA）」「コピー数変化（DNA）」「遺伝子再構成（DNA）」「遺伝子再構成（RNA）」「その他バイオマーカー」「遺伝子発現」「生殖細胞系列バリエント」「PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント」「補足的なマーカー」で構成されます。

■アレル頻度情報

• ToMMo
ToMMo におけるアレル頻度情報。

• 1000G
1000 人ゲノムプロジェクトにおける東アジア人種のアレル頻度情報。

• gnomAD
Genome Aggregation Database における東アジア人種のアレル頻度情報。

• 全がん種バリエント頻度
同一遺伝子変異を持つ症例数 / C-CAT に登録された全症例数（全がん種）。

• がん種別バリエント頻度
当該がん種及び子階層で同一遺伝子変異を持つ症例数 / C-CAT に登録された当該がん種及び子階層の症例数。

• がん種別遺伝子変異頻度
当該がん種及び子階層で同一遺伝子においてエビデン スレベル F が付与される変異を持つ症例数 / C-CAT に登録された当該がん種及び子階層の症例数。融合遺伝子など 2 つの遺伝子を対象としているマーカーの場合、上流と下流の遺伝子について、それぞれがん種別遺伝子 1 変異頻度、がん種別遺伝子 2 変異頻度を記載しています。

■生殖細胞系列バリエント分類

• 生殖細胞系列バリエント
ペア解析により検出された生殖細胞系列バリエント。

• PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント
Tumor-only パネルまたはセルフリー（cfDNA）パネルで検出され、平沢班ガイドラインに定義されている PGPV 開示推奨遺伝子に該当し、前述の PGPV 開示基準（遺伝子別の VAF 基準等）を満たすバリエントを対象とします。

■治療効果予測テーブルにおける臨床試験への付記マーク（*、#）

臨床試験の適格基準／除外基準と、がんゲノム情報レポジトリに登録されている症例情報（CGP対象外バイオマーカー・薬物療法歴）を照合し、不適格と判定された臨床試験には、アスタリスク（*）が付記されます。
また、当該マーカーが試験で使用される薬剤に対する治療効果予測エビデンスであるために当該試験と紐づいている場合には、シャープ（#）が付記されます。

■レベル（エビデンスレベル）

【治療効果予測に関するエビデンスレベル分類】

基準	分類
当該がん種、国内承認薬がある/FDA承認薬がある/ガイドライン記載されている。	A
当該がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある。	B
他がん種、国内またはFDA承認薬がある。	C1
他がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家のコンセンサスがある。	C2
がん種に関わらず、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている。	C3
がん種に関わらず、症例報告で有用性が示されている。	D
前臨床試験（in vitroやin vivo）で有用性が報告されている。	E
薬剤耐性への関与に関して、臨床試験で統計学的検定により確度高く耐性バリエーションであると判明している。	R1
薬剤耐性への関与に関して、耐性二次変異などとして報告があり細胞実験や構造解析などで検証されている。	R2
薬剤耐性への関与に関して、前臨床試験で耐性バリエーションと評価されている。	R3

R1, R2, R3は耐性エビデンスです。他がん種におけるエビデンスの場合はアスタリスク（*）を表示します。

【診断予測に関するエビデンスレベル分類】

基準	分類
特定がん種の診断に関して、学会指針/ガイドラインに記載されている。	A
特定がん種の診断に関して、統計的信憑性が高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある。	B
多数の小規模臨床試験で診断に関する有用性が示されている。	C
小規模臨床試験や複数の症例報告から、単独、もしくは他のバイオマーカーとの併用により、診断における有用性が示されている。	D

【予後予測に関するエビデンスレベル分類】

基準	分類
特定がん種の予後予測に関して、学会指針/ガイドラインに記載されている。	A
特定がん種の予後予測に関して、統計的信憑性が高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある。	B
多数の小規模臨床試験で予後予測に関する有用性が示されている。	C
小規模臨床試験や複数の症例報告から、単独、もしくは他のバイオマーカーとの併用により、予後予測における有用性が示されている。	D

候補臨床試験



がん遺伝子パネル検査で検出されたマーカーに加え、当該症例における重複がんの有無や薬物療法歴による限定を対象条件とする臨床試験の情報を記載しています。

■薬物療法歴による限定

臨床試験の対象となる薬物療法歴による限定を記載します。

基準	分類
薬物療法歴のない患者を対象としている。	未治療患者を対象
薬物療法歴のある患者を対象としている。	治療済み患者を対象
薬物療法歴の有無を限定していない、または、明確な条件が示されていない。	限定なしまたは不明

■重複がん症例参加可否

当該臨床試験における重複がん症例の参加可否を記載します。

基準	分類
重複がん（同時性・異時性のいずれも）の症例を参加不可としている。	不可
上記以外の臨床試験（異時性重複がん症例の参加が可の試験を含む）。	可

■CGP対象外バイオマーカー

CGP対象外バイオマーカーについて、臨床試験の対象条件（適格基準／除外基準）と、がんゲノム情報レポジトリに登録されている症例情報を照合し、マーカーごとの一致結果および総合評価を記載しています。なお、CGP対象外バイオマーカーは、ミスマッチ修復機能・HER2・PD-L1・ER・PgR・相同組換え修復欠損を対象としています。

基準	判定結果
適格基準がすべて「一致」であり、かつ除外基準がすべて「不一致」である。	適格
適格基準に「不一致」が1つでも含まれる、または除外基準に「一致」が1つでも含まれる。	不適格
適格基準に「不一致」を含まず、かつ除外基準に「一致」を含まない状態で、いずれかまたは両方に「不明」が1つ以上含まれる。	要確認

■治療歴（適格基準）・治療歴（除外基準）・治療歴判定結果

臨床試験の対象条件（適格基準／除外基準）のうち、がん治療歴に関わる記述を抜粋して記載しています。

また、治療歴判定結果では、生成AIを利用して、治療歴（適格基準）・治療歴（除外基準）と、がんゲノム情報レポジトリに登録されている薬物療法歴を照合し、判定結果を理由付きで記載しています。

基準	判定結果
当該症例の治療歴が、除外基準に該当せず、適格基準に該当する。	適格
当該症例の治療歴が、除外基準に該当する、または、適格基準に該当しない。	不適格
適格基準・除外基準に記載された条件を、症例情報から判断できない。	要確認

候補臨床試験実施施設・都道府県一覧

候補臨床試験の実施施設とその実施地域（都道府県）をまとめて記載しています。

参考文献

治療効果予測・診断予測・予後予測エビデンスの出典情報のうち、論文に関する情報を記載しています。

症例情報・シーケンシング情報

がんゲノム情報レポジトリの臨床情報収集項目に登録された症例情報のうち、EPの準備や議論に有用と考えられる症例情報を中心に記載しています。また、検査会社から受領している情報に基づき、シーケンシング情報を記載しています。

バージョン情報

C-CAT調査結果を生成する際に使用した、ソフトウェアおよびデータベースのバージョンを記載しています。

注意事項・免責事項

○ C-CAT調査結果（以下「本調査結果」という。）は、エキスパートパネルにおいて臨床情報と併せて衛生検査所等が発行する遺伝子パネル検査結果報告書の解釈と活用を検討するための参考資料として提供されるものです。本目的以外にC-CAT調査結果の内容を利用することをお控えください。

○ 本調査結果は、エキスパートパネルにおける検討に資するよう、がんゲノム情報管理センターが公共のデータベースや商用データベース（JAX-CKBTM*1）等を用いて構築した知識データベースを基に患者毎にゲノム解析結果に対して解釈・臨床的意義づけを行ったものですが、その活用の際には、次の点に十分に注意をお願いします。

*1 Somatic gene variant annotations and related content have been powered by The Jackson Laboratory®Clinical Knowledgebase (JAX-CKBTM)

① 本調査結果については、本国内において臨床検査として承認されたものではなく、現時点では臨床検査としての正確性が保証されたものではありません。その内容については、エキスパートパネルにおいて、適応性、妥当性、適時性などを判断の上で、活用する必要があります。

② 本調査結果は、特定の薬剤の効能効果を保証し、適応を示すものではなく、また、特定の薬剤の効能効果がないことや、適応や副作用がないことを示すものでもありません。個々の薬剤の使用に際しては、添付文書等に基づいて個々の治療を担当する医師が十分に検討を行ってください。

③ 臨床試験に関して公開されている情報はゲノム医療を前提として記述されていないため、必ずしも遺伝子に紐付けされておらず、本調査結果において患者さんが参加可能な臨床試験を網羅的に掲載できていない可能性があります。また、掲載されている臨床試験が各患者さんに適応しているとは限りません。

④ 臨床試験については、本調査結果に記載されていない適格条件や患者登録状況の変化等により患者さんが参加できないケースも考えられます。登録の可否については臨床試験の実施機関にお問合わせください。

⑤ 本調査結果に掲載されている薬剤の一部は、国内又は海外で治験や臨床試験中の医薬品であり、未だ有効性・安全性が確立しているものではありませんので、個々の患者さんへの薬剤の使用や臨床試験への登録の是非については、エキスパートパネルや主治医の医学的判断のもとに検討してください。

⑥ 医薬品の承認状況や科学的知見等は日々更新されています。これら国内外の情報のアップデートのタイミングの違いに伴い、本調査結果で収集されている情報が最新ではない可能性もあります。国内外の行政機関の判断内容と本調査結果の記載に相違がある場合には、前者の内容を優先してください。

⑦ 本調査結果の品質については、細心の注意を払っていますが、人為的、システムのエラーが生じ得る可能性も否定できませんので、エキスパートパネルにおいては、遺伝子パネル検査結果報告書との整合性を確認すると共に、整合性等に関して疑問がある場合にはC-CATに照会いただきますようお願いいたします。

⑧ 本調査結果は保険適用された遺伝子パネル検査結果報告書に記載されているバリエーションのみを検索対象としています。

⑨ 本調査結果は、衛生検査所等が発行する遺伝子パネル検査結果報告書と異なるアルゴリズム(用いる代表転写産物の違い等)で調査報告する場合がありますため、マーカー情報が異なって記述されることがあります。

⑩ 本調査結果では、以下の項目について衛生検査所等が発行する各遺伝子パネル検査結果報告書内容に基づき調査対象を決定しております。

- Tumor Mutational Burden / Blood Tumor Mutational Burden : TMB
- Microsatellite Status : MSI
- Loss of Heterozygosity score : LOH

※ただし、FoundationOne CDxの場合、検査会社発行の遺伝子パネル検査結果報告書にLOHが報告されることがありますが本調査結果では調査対象外としております。

⑪ 本調査結果と検査会社発行の検査報告書では遺伝子変異等の表記に差異が存在することがあります。その場合には検査会社発行の検査報告書の記載を優先して活用ください。

⑫ 本調査結果は、エキスパートパネルの参考資料として作成されたものであり、患者さんが原本又は複写物を受け取ることを想定して作成されたものではありません。

⑬ 個々の治療は、患者に対する十分な説明を行った上で、個々の治療を直接担当する医師の責任及び判断に基づいて行うものであり、C-CATが治療に関する判断と結果、患者への説明について責任を負うものではありません。

⑭ 臨床試験の薬剤使用歴の判定においては、生成AIによる判定を行っており、不正確な情報を含む可能性があります。治験実施計画書をご確認いただき、最終的なご判断をください。

以上