

C-CAT調査結果



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

c-cat-findings_20260821_T000028673

○ 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 ⓘ

基本情報

登録ID	T000028673	患者識別ID	T000000028673	検体識別番号	28673
年齢	72歳	性別	女		
パネル名	FoundationOne CDx DX2				
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	Bowel, Rectal Adenocarcinoma			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	肝				
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	陰性	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	KRAS	陰性	KRASタイプ	
NRAS	陰性	NRASタイプ		HER2	陰性
HER2遺伝子増幅 (ISH法)		EGFR(IHC)	不明or未検査	BRAF(V600)	陰性

検査結果サマリー ⓘ

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
ERBB2 amplification	学会リスト	Pertuzumab + Trastuzumab (NOP, F1, GenTOP, F1L), Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase (NOP, F1, GenTOP, F1L), Trastuzumab deruxtecan (F1, F1L, NOP, GenTOP)
	国内適応外	Capecitabine + Lapatinib, Capecitabine + Trastuzumab + Tucatinib, Chemotherapy + Pembrolizumab, Chemotherapy + Pertuzumab + Trastuzumab, Chemotherapy + Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase, Docetaxel + Pertuzumab + Trastuzumab, Docetaxel + Trastuzumab, Lapatinib, Lapatinib + Letrozole, Pertuzumab, Trastuzumab, Trastuzumab emtansine, Tucatinib
	臨床試験	[11], [13], [14], [16]
KRAS G12V	臨床試験	[1], [2], [3], [4], [6], [7]
KRAS amplification	臨床試験	[1], [2], [3], [4], [6], [7]
MSI stable	臨床試験	[25], [28], [29]

その他のマーカー

体細胞変異	APC E941*, APC T1556fs*3, BRCA1 amplification, CCND2 amplification, CDK12 amplification, CDK12 truncation, CSF1R R150C, FGFR3 N718S, GATA6 C46W, POLD1 R1086W, RAD52 amplification, TP53 splice site 993+1G>A
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	TMB 3.62Muts/Mb

T-only検査における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

POLD1 R1086W (50.1% VUS)

既知の遺伝性疾患（がんゲノム情報レポジトリ登録情報）

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)

KRAS G12V		NM_004985 chr12: 25,398,284 (12p12.1)			
VAF	56.8%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	gain of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar	12583 (Pathogenic)				
COSMIC	COSV55497419, COSV55556696, COSV55588774				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	7.21% (8,295/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	9.78% (509/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	53.4% (2,780/5,204)
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Irinotecan + Selumetinib	B				[20]
Binimetinib	C2				[24]
Docetaxel + Selumetinib	C2				[41]
Everolimus + RO5126766	C3				
Bevacizumab + Calcium foli- nate + Fluorouracil + Irinotecan + Pelareorep	C3				[11]
Bevacizumab + Calcium foli- nate + Fluorouracil + Irinotecan + RGX202	C3				
Bevacizumab + Calcium foli- nate + Fluorouracil + Irinotecan + Onvansertib	C3				[13]
GI-4000 + Gemcitabine	C3				[18]
Ipilimumab + Nivolumab + Pooled Mutant KRAS-Targeted Long Peptide Vaccine	C3				
Lapatinib + Trametinib	C3				[21]
Binimetinib + Erlotinib	C3				[26]
Sorafenib	C3				[49]
Gemcitabine + Sargramostim + apricoxib	D				[15]
Everolimus + Linsitinib	E				[7]
Everolimus + Linsitinib + Tram- etinib	E				[7]
Everolimus + FRAX1036	E				[8]
Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Pelareorep	E				[11]
Binimetinib + Fluorouracil	E				[12]
Fluorouracil + MRTX-1133	E				[14]
Mirdametinib	E				[22]
Gedatolisib + Mirdametinib	E				[23]
Bevacizumab + Onvansertib	E				[13]
Binimetinib + Paclitaxel	E				[25]
Binimetinib + Trifluri- dine/Tipiracil hydrochloride	E				[12]
Binimetinib + JAB-3312	E				[27]
Bosutinib + TAK-632	E				[28]
Chloroquine + Trametinib	E				[30]
Cetuximab + Regorafenib	E				[31]

BI 3706674 + Cetuximab	E	
Cetuximab + RGT-018	E	[32]
Afatinib + RO5126766	E	
Alpelisib	E	[33]
Palbociclib	E	[35]
Palbociclib + Trametinib	E	[36]
Palbociclib + SCH772984	E	[37]
JQ1 + Palbociclib	E	[38]
Panitumumab + RO5126766	E	
Dactolisib + Selumetinib	E	[42]
Selumetinib	E	[43]
SHP099 + Selumetinib	E	[44]
GS-493 + Selumetinib	E	[45]
AZD0364 + Selumetinib	E	[46]
BI-3406 + Selumetinib	E	[47]
Sirolimus + Trametinib	E	[48]
SHP099 + Trametinib	E	[44]
GS-493 + Trametinib	E	[45]
AZD8055 + Linsitinib + Trame- tinib	E	[7]
Borussertib + Trametinib	E	[51]
BI-3406 + Trametinib	E	[52]
Trametinib	E	[52]
AZD0364 + Trametinib	E	[46]
Hydroxychloroquine + Trame- tinib	E	[30]
Lifirafenib + Trametinib	E	[53]
BI-1347 + Trametinib	E	[54]
Navitoclax + Trametinib	E	[55]
S63845 + Trametinib	E	[55]
BTX-6654 + Trametinib	E	[56]
BTX-7312 + Trametinib	E	[56]
Cobimetinib	E	[58]
Cobimetinib + RMC-4630	E	
Cobimetinib + JAB-3312	E	[27]
AUBE00	臨床試験	[1]
AUBE00 + Cetuximab	臨床試験	[1]
ASP5834	臨床試験	[2]
ASP5834 + Panitumumab	臨床試験	[2]
BDTX-4933	臨床試験	[3]
BDTX-4933 + Calcium levofoli- nate + Fluorouracil + Oxaliplatin	臨床試験	[3]
Calcium levofolinate + Fluo- rouracil + Irinotecan + Irinote- can	臨床試験	[3]
AMG 410 + Pembrolizumab	臨床試験	[4]
AMG 410	臨床試験	[4]
Bevacizumab + Calcium levo- folinate + Fluorouracil + Irinote- can	臨床試験	[5]*
Bevacizumab + Tega- fur/Gimeracil/Oteracil potassi- um	臨床試験	[6]
S241656	臨床試験	[7]

Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Panitumumab + S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Cetuximab + Fluorouracil + Oxaliplatin + S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Panitumumab + S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Cetuximab + Fluorouracil + Irinotecan + S241656	臨床試験	[7]
Fluorouracil + Irinotecan + Panitumumab	R1	[9]
Cetuximab + Fluorouracil + Irinotecan	R1	[10]
Cetuximab	R1	
Panitumumab	R1	[39]
Dabrafenib	R1	
Encorafenib	R1	
Cetuximab + Chemotherapy	R2	[29]
Gemcitabine + Trametinib	R2*	[16]
Erlotinib + Gemcitabine	R2*	[17]
Gefitinib	R2*	[19]
Erlotinib	R2*	[19]
Regorafenib	R3	[40]
Sunitinib	R3	[50]
Osimertinib	R3*	[34]
Crizotinib	R3*	[57]

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	Multiple Myeloma	[127]
Unfavorable outcome	B	Lung Non-small Cell Carcinoma	[128]
Unfavorable outcome	B	Pancreatic Carcinoma	[129]

APC T1556fs*3		NM_000038 chr5: 112,175,957 (5q22.2)			
VAF	28.4%				
変異タイプ	frameshift variant				
機能影響	loss of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar	428112 (Pathogenic), 156477 (Pathogenic), 2574109 (Likely pathogenic)				
COSMIC	COSV57320557, COSV57326013				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.93% (1,069/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	2.65% (138/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	85.1% (4,427/5,204)
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Celecoxib + Erlotinib	E				[1]
Celecoxib	E				[1]
Celecoxib + Nirogacestat	E				[2]
Nirogacestat	E				[2]

Sirolimus	E	[4]
Vandetanib	E	[5]
Dasatinib	E	[6]
Erlotinib + Ibuprofen	E	[1]

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。

APC E941*		NM_000038 chr5: 112,174,112 (5q22.2)			
VAF	26.1%				
変異タイプ	stop gained				
機能影響	likely loss of function	発がん性	Likely oncogenic		
ClinVar	2584055 (Pathogenic)				
COSMIC	COSV57327519				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.09% (102/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.56% (29/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	85.1% (4,427/5,204)
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Celecoxib + Erlotinib	E				[1]
Celecoxib	E				[1]
Nirogacestat	E				[2]
Sirolimus	E				[4]
Vandetanib	E				[5]
Dasatinib	E				[6]
Erlotinib + Ibuprofen	E				[1]

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。

TP53 splice site 993+1G>A		NM_000546 chr17: 7,576,852 (17p13.1)			
VAF	35.9%				
変異タイプ	splice donor variant, intron variant, likely splice donor loss				
機能影響		発がん性	Likely oncogenic		
ClinVar	528261 (Pathogenic/Likely pathogenic)				
COSMIC	COSV52699909				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.13% (151/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.29% (15/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	88.6% (4,610/5,204)
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。

CSF1R R150C		NM_005211 chr5: 149,459,759 (5q32)	
VAF	27.1%		
変異タイプ	missense variant		

機能影響		発がん性			
ClinVar	1518796 (Likely benign)				
COSMIC	COSV99642933				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエント頻度	0.00% (5/115,072)	がん種別 バリエント頻度	0.02% (1/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	0.04% (2/5,204)
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。

FGFR3 N718S		NM_000142 chr4: 1,808,395 (4p16.3)			
VAF	56.7%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響		発がん性			
ClinVar	521225 (Conflicting classifications of pathogenicity)				
COSMIC	COSV53404220				
ToMMo	0.25%	1000G	0.10%	gnomAD	0.02%
全がん種 バリエント頻度	0.46% (534/115,072)	がん種別 バリエント頻度	0.35% (18/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	0.19% (10/5,204)
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。

GATA6 C46W		NM_005257 chr18: 19,751,243 (18q11.2)			
VAF	21.4%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響		発がん性			
ClinVar					
COSMIC					
ToMMo	0.00%	1000G		gnomAD	
全がん種 バリエント頻度	0.00% (1/115,072)	がん種別 バリエント頻度	0.02% (1/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	0.04% (2/5,204)
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。

POLD1 R1086W		NM_002691 chr19: 50,921,136 (19q13.33)			
VAF	50.1%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響		発がん性			
ClinVar	408001 (Conflicting classifications of pathogenicity)				
COSMIC	COSV99570242				
ToMMo	0.25%	1000G		gnomAD	

全がん種 バリエーション頻度	0.30% (348/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.23% (12/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	0.15% (8/5,204)
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)

ERBB2 amplification		chr17: 37,856,463-37,884,297 (17q12-17q12)			
コピー数	fold-change: 16.9	発がん性	Oncogenic		
全がん種 バリエーション頻度	5.59% (6,434/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	5.84% (304/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	7.80% (406/5,204)
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Pertuzumab + Trastuzumab	A	学会リスト	結腸・直腸癌		PMDA
Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase	A	学会リスト	結腸・直腸癌		PMDA, FDA
Trastuzumab deruxtecan	A	学会リスト	固形癌	[10]*, [12]*, [13]	PMDA, FDA, NCCN
Lapatinib + Trastuzumab	B				[75]
Capecitabine + Lapatinib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Lapatinib + Letrozole	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Lapatinib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Capecitabine + Trastuzumab + Tucatinib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [85]
Chemotherapy + Pembrolizumab	C1	国内適応外	胃癌		PMDA
Chemotherapy + Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Chemotherapy + Pertuzumab + Trastuzumab	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Pertuzumab	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Docetaxel + Pertuzumab + Trastuzumab	C1	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [105]
Trastuzumab emtansine	C1	国内適応外	乳癌	[10]*	PMDA, FDA, [111]
Trastuzumab	C1	国内適応外	乳癌	[9]*, [10]*	PMDA, FDA, [114]
Docetaxel + Trastuzumab	C1	国内適応外	唾液腺癌		PMDA
Tucatinib	C1	国内適応外	乳癌	[9]*	PMDA
Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab	C1	臨床試験		[9]*, [10]*	NCCN
Capecitabine + Trastuzumab	C1	臨床試験		[10]*	NCCN
Sevabertinib	C1	臨床試験	lung non-squamous non-small cell carcinoma	[11]	FDA, [109]
Trastuzumab + Tucatinib	C1	臨床試験		[9]*	NCCN
Zanidatamab	C1	臨床試験		[10]*	ESMO, [122]
Zongertinib	C1	臨床試験	lung non-squamous non-small cell carcinoma	[10]*, [14]	FDA, [124]
Exemestane + Palbociclib + Trastuzumab	C1		Her2-receptor positive breast cancer		FDA, [65]

Exemestane + Palbociclib + Per- tuzumab + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Cisplatin + Fluorouracil + Pem- brolizumab + Trastuzumab	C1	gastroesophageal junction adeno- carcinoma	FDA, [68]
Fluorouracil + Oxaliplatin + Pembrolizumab + Trastuzumab	C1		NCCN
Cisplatin + Fluorouracil + Trastuzumab	C1		NCCN
Fulvestrant + Neratinib	C1		NCCN
Fulvestrant + Neratinib + Trastuzumab	C1		NCCN
Abemaciclib + Fulvestrant + Trastuzumab	C1		NCCN
Fulvestrant + Palbociclib + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Fulvestrant + Palbociclib + Per- tuzumab + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Gemcitabine + Margetuximab	C1		NCCN
Gemcitabine + Trastuzumab	C1		NCCN
Letrozole + Palbociclib + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Letrozole + Palbociclib + Per- tuzumab + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Margetuximab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [83]
Capecitabine + Margetuximab	C1		NCCN
Eribulin + Margetuximab	C1		NCCN
Margetuximab + Vinorelbine	C1		NCCN
Carboplatin + Paclitaxel + Trastuzumab	C1		NCCN
Carboplatin + Paclitaxel + Per- tuzumab + Trastuzumab	C1		NCCN
Capecitabine + Neratinib	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, NCCN
Capecitabine + Oxaliplatin + Pembrolizumab + Trastuzumab	C1	gastroesophageal junction adeno- carcinoma	FDA, [68]
Capecitabine + Cisplatin + Pem- brolizumab + Trastuzumab	C1		NCCN
Capecitabine + Oxaliplatin + Trastuzumab	C1		NCCN
Capecitabine + Cisplatin + Trastuzumab	C1		NCCN
Anastrozole + Palbociclib + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Anastrozole + Palbociclib + Per- tuzumab + Trastuzumab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [65]
Neratinib	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, ESMO, [91]
Neratinib + Trastuzumab	C1		[92]

Paclitaxel + Pertuzumab + Trastuzumab	C1		NCCN
Paclitaxel + Trastuzumab	C1		NCCN
Paclitaxel + Pertuzumab + Trastuzumab + Trastuzumab deruxtecan	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [102]
Pertuzumab + Trastuzumab deruxtecan	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [108]
Docetaxel + Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [105]
Trastuzumab + Vinorelbine	C1		ESMO, [91]
Eribulin + Trastuzumab	C1		NCCN
Afatinib	C2		[88]
Afatinib + Trastuzumab	C2		[89]
Eribulin + Pertuzumab + Trastuzumab	C2		[107]
Calcium folinate + Docetaxel + Fluorouracil + Oxaliplatin + Pertuzumab + Trastuzumab	C3		[69]
Cisplatin + Gemcitabine + Trastuzumab	C3		[71]
Entinostat + Lapatinib	C3		[76]
Entinostat + Lapatinib + Trastuzumab	C3		[76]
Capecitabine + Lapatinib + Oxaliplatin	C3		[81]
Atezolizumab + Capecitabine + Oxaliplatin + Trastuzumab	C3		
Carboplatin + Docetaxel + Pyrotinib + Trastuzumab	C3		[84]
Capecitabine + Trastuzumab + ZN-A-1041	C3		
Capecitabine + Oxaliplatin + Tislelizumab + Zanidatamab	C3		[87]
Neratinib + Temsirolimus	C3		[93]
Neratinib + Trastuzumab emtansine	C3		[96]
Nivolumab + Trastuzumab deruxtecan	C3		[99]
Cyclophosphamide + Doxorubicin + Paclitaxel + Trastuzumab	C3		[100]
Paclitaxel + Ramucirumab + Trastuzumab	C3		[101]
Paclitaxel + Pyrotinib	C3		
Paclitaxel + Ramucirumab + Trastuzumab + Tucatinib	C3		
Palbociclib + Tamoxifen + Trastuzumab	C3		
BDC-1001 + Pembrolizumab	C3		
Pertuzumab + Taselisib + Trastuzumab	C3		[106]
Taselisib + Trastuzumab emtansine	C3		[106]
Copanlisib + Trastuzumab	C3		[119]
Pyrotinib + Trastuzumab	C3		[120]
Pyrotinib + Vinorelbine	C3		

Inetetamab + Pyrotinib + Vinorelbine	C3			[121]
Docetaxel + Zanidatamab	C3			
Docetaxel + Pyrotinib	C3			[123]
Irinotecan + Trastuzumab	D			[74]
Trastuzumab deruxtecan + Zongertinib	E	臨床試験	[10]*	[110]
Trastuzumab emtansine + Zongertinib	E	臨床試験	[10]*	[110]
Everolimus + Neratinib	E			[66]
Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab	E			[67]
Bevacizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Zanidatamab	E			
Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Zanidatamab	E			
Fulvestrant + Lapatinib	E			[70]
Ibrutinib	E			[73]
Lapatinib + Torkinib	E			[77]
Lapatinib + S63845	E			[78]
Cetuximab + Lapatinib	E			[79]
Lapatinib + Pertuzumab	E			[79]
IAG933 + Lapatinib	E			[80]
Lenvatinib + Pembrolizumab + Pyrotinib	E			[82]
Capecitabine + Pyrotinib	E			[86]
Neratinib + Taselisib	E			[94]
Elgemtumab + Neratinib	E			[95]
Neratinib + Pertuzumab	E			[95]
Neratinib + Palbociclib	E			[97]
Anlotinib + Nivolumab + Pyrotinib	E			[98]
Palbociclib + Trastuzumab	E			[103]
Trametinib + Trastuzumab	E			[103]
Apitolisib + Trastuzumab emtansine	E			[113]
Pilaralisib + Trastuzumab	E			[115]
CDX-3379 + Trastuzumab	E			[117]
Elgemtumab + Trastuzumab	E			[95]
S63845 + Trastuzumab	E			[118]
Apitolisib + Trastuzumab	E			[113]
Fruquintinib + Trifluridine/Tipiracil hydrochloride		臨床試験	[15]*	
Calcium levofolinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab + Tucatinib		臨床試験	[9]*	
Capecitabine + Trastuzumab + Zongertinib		臨床試験	[10]*	
Trastuzumab + Zongertinib		臨床試験	[10]*	
Zanidatamab + Zongertinib		臨床試験	[10]*	
Calcium levofolinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Zongertinib		臨床試験	[10]*	
Calcium levofolinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab + Zongertinib		臨床試験	[10]*	

TAS0728	臨床試験	[16]
Hyaluronidase + Trastuzumab deruxtecan	臨床試験	[12]*
DS-1103a + Trastuzumab derux-tecan	臨床試験	[13]
Cetuximab	R2	[79]
Panitumumab	R2	[104]
Gefitinib	R2*	[72]
Erlotinib	R2*	[72]
Trastuzumab	R3	[116]
Osimertinib	R3*	[34]

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	Endometrial Serous Adenocarcinoma	[131]

KRAS amplification		chr12: 25,362,722-25,398,327 (12p12.1-12p12.1)			
コピー数	fold-change: 1.76	発がん性	Likely oncogenic		
全がん種 バリエーション頻度	2.03% (2,334/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	1.88% (98/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	53.4% (2,780/5,204)
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Binimetinib	C2				[24]
Carboplatin + Docetaxel + Sorafenib	C2				[62]
Carboplatin + Paclitaxel + Sorafenib	C2				[62]
Everolimus + RO5126766	C3				
Bevacizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Pelareorep	C3				[11]
Bevacizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + RGX202	C3				
Bevacizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Onvansertib	C3				[60]
Binimetinib + Erlotinib	C3				[26]
Sorafenib	C3				[49]
Gemcitabine + Sargramostim + apricoxib	D				[15]
Lapatinib + SHP099	E				[61]
Bosutinib + SHP099	E				[61]
Palbociclib + SCH772984	E				[37]
Ribociclib + SHP099	E				[61]
Navitoclax + Trametinib	E				[55]
S63845 + Trametinib	E				[55]
AUBE00		臨床試験			[1]
AUBE00 + Cetuximab		臨床試験			[1]
ASP5834		臨床試験			[2]
BDTX-4933		臨床試験			[3]

BDTX-4933 + Calcium levofolinate + Fluorouracil + Oxaliplatin	臨床試験	[3]
Calcium levofolinate + Fluorouracil + Irinotecan + Irinotecan	臨床試験	[3]
AMG 410 + Pembrolizumab	臨床試験	[4]
AMG 410	臨床試験	[4]
Bevacizumab + Calcium levofolinate + Fluorouracil + Irinotecan	臨床試験	[5]*
Bevacizumab + Tegafur/Gimeracil/Oteracil potassium	臨床試験	[6]
S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Panitumumab + S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Cetuximab + Fluorouracil + Oxaliplatin + S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Panitumumab + S241656	臨床試験	[7]
Calcium folinate + Cetuximab + Fluorouracil + Irinotecan + S241656	臨床試験	[7]
Cetuximab	R1	[29]
Panitumumab	R1	[9]
Dabrafenib	R1	
Encorafenib	R1	
Osimertinib	R3*	[34]
Vemurafenib	R3*	[64]

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	Endometrial Cancer	[130]

CCND2 amplification		chr12: 4,383,206-4,409,175 (12p13.32-12p13.32)			
コピー数	fold-change: 2.1	発がん性	Likely oncogenic		
全がん種バリエーション頻度	1.43% (1,648/115,072)	がん種別バリエーション頻度	3.15% (164/5,204)	がん種別遺伝子変異頻度	3.17% (165/5,204)
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Abemaciclib	E	臨床試験		[8]#	[59]

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 amplification		chr17: 41,197,692-41,276,137 (17q21.31-17q21.31)			
コピー数	fold-change: 1.77	発がん性			
全がん種バリエーション頻度	0.14% (161/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.08% (4/5,204)	がん種別遺伝子変異頻度	0.88% (46/5,204)

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。

CDK12 amplification		chr17: 37,618,324-37,687,569 (17q12-17q12)			
コピー数	fold-change: 15.82	発がん性			
全がん種 バリエーション頻度	1.85% (2,127/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	2.40% (125/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	0.85% (44/5,204)
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。

RAD52 amplification		chr12: 1,022,522-1,042,247 (12p13.33-12p13.33)			
コピー数	fold-change: 2.02	発がん性			
全がん種 バリエーション頻度	1.53% (1,758/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	2.31% (120/5,204)	がん種別 遺伝子変異頻度	0.00% (0/5,204)
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。

遺伝子再構成 (DNA)

CDK12 truncation		chr17: 37,627,227 (17q12-17q12) chr17: 37,628,975 (17q12-17q12)			
VAF		発がん性	Likely oncogenic		
全がん種 バリエーション頻度	掲載対象外	がん種別 バリエーション頻度	掲載対象外		
がん種別 遺伝子1変異頻度	0.85% (44/5,204)	がん種別 遺伝子2変異頻度	0.85% (44/5,204)		
ペア解析検出	☐	参考情報	☐	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
Atezolizumab	D	臨床試験		[17]#, [18]#	[125]
Nivolumab	D	臨床試験		[19]*#, [20]*	[126]
Pembrolizumab	D	臨床試験		[4]#, [18]#, [21]#, [22]#, [23]#, [24]#, [25]#	[126]
Ipilimumab + Nivolumab	D				[125]
Durvalumab + Tremelimumab	D				[125]
Niraparib + Nivolumab		臨床試験		[20]*	

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

MSI stable

参考情報	☐	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
I-DXd		臨床試験		[26]*	
BNT314 + pumitamig		臨床試験		[27]*	
Fruquintinib + S-531011		臨床試験		[25]	
Fruquintinib + Pembrolizumab + S-531011		臨床試験		[25]	
Calcium levofolinate + Fluorouracil + JNJ-89402638 + Oxaliplatin		臨床試験		[28]	
Bevacizumab + JNJ-89402638		臨床試験		[28]	
Calcium levofolinate + Fluorouracil + Irinotecan + JNJ-89402638		臨床試験		[28]	
BNT314 + BNT327		臨床試験		[29]	
BNT314 + BNT327 + SoC chemotherapy 1		臨床試験		[29]	
BNT314 + BNT327 + SoC chemotherapy 2		臨床試験		[29]	
BNT327 + SoC chemotherapy 1		臨床試験		[29]	

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。

TMB 3.62Muts/Mb

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。

T-only検査における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

POLD1 R1086W		NM_002691 chr19: 50,921,136 (19q13.33)			
VAF	50.1%				
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	408001 (Conflicting classifications of pathogenicity)				
ToMMo	0.25%	1000G		gnomAD	
全がん種バリエーション頻度	0.02% (25/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.00% (0/5,204)	がん種別遺伝子変異頻度	0.00% (0/5,204)
参考情報	☐	検出等級	Clear		

疾患素因性

Accession	Condition	Review status	Clinical Significance
RCV000470270	Colorectal cancer, susceptibility to, 10	★	Uncertain significance

候補臨床試験 ⓘ

jRCT2031250094 [1]フェーズ 1情報確認日：2026/03/31

試験名	AUBE00の固形癌患者を対象とした第I相臨床試験		
試験実施元	ChugaiPharmaUSA,Inc.	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	clinical-trials@chugai-pharm.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	AUBE00 (KRAS Inhibitor)	対象疾患	固形癌[中枢神経系[CNS]悪性腫瘍を除く]
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	・ 標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者	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。また、適格基準に記載の「標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者」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。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	AUBE00 (KRAS Inhibitor) + セツキシマブ（遺伝子組換え）(EGFR Antibody)	対象疾患	固形癌[中枢神経系[CNS]悪性腫瘍を除く]
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	・ 標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者	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。また、適格基準に記載の「標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者」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。		
その他条件			

jRCT2031250769 [2]フェーズ 1情報確認日：2026/05/29

試験名	固形がんの成人患者を対象にASP5834の適切な用量を探索する試験		
試験実施元	アステラス製薬株式会社	実施施設	がん研究会 有明病院 ほか1施設
連絡先	clinicaltrialregistration@astellas.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	ASP5834 (KRAS Inhibitor)	対象疾患	固形がん[PDAC,NSCLCを除く]
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	・ 標準治療歴があり、その治療を継続してもそれ以上の臨床的ベネフィットが得られないと判断されている、又は承認された標準治療に不適格である者	治療歴（除外基準）	・ KRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者

治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にKRAS標的阻害薬は含まれておらず、除外基準に記載の「KRAS標的阻害薬による前治療を受けている」に該当しない。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	ASP5834 (KRAS Inhibitor) + パニツムマブ (EGFR Antibody)	対象疾患	結腸又は直腸の腺がん
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V	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	要確認 【除外基準】 ミスマッチ修復欠損 (dMMR) 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)	・ Fluoropyrimidine、オキサリプラチン、イリノテカン及び抗血管内皮増殖因子 (VEGF) 療法による前治療を含め、標準治療を受けたか、これらの治療に不適格である者	治療歴 (除外基準)	・ KRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にKRAS標的阻害薬は含まれておらず、除外基準に記載の「KRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者」に該当しない。一方、適格基準に記載の「標準治療を受けた」および「これらの治療に不適格である」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			

jRCT2031250784 [3]		フェーズ 1・2	情報確認日：2026/06/26
試験名	選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍におけるS241656の第1/2相試験		
試験実施元	InstitutdeRecherchesInternationalesServier(I.R 実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか3施設	
連絡先	RSJapan1@medpace.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	BDTX-4933 (BRAF Inhibitor)	対象疾患	消化器腫瘍 (PDAC、CRC及びBTC)
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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)	・ KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験的薬剤の使用歴がある
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴には、フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン、パニツムマブ、イリノテカンが含まれており、除外基準に記載のKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験的薬剤には該当しない。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			

候補アーム番号	2		
薬剤	BDTX-4933 (BRAF Inhibitor) + オキサリプラチン (Chemotherapy - Platinum) + レボホリナートカルシウム水和物 + フルオロウラシル (Chemotherapy - Antimetabolite)	対象疾患	消化器腫瘍 (PDAC、CRC及びBTC)
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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)	・ KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験的薬剤の使用歴がある
治療歴判定結果	適格		

	患者の薬剤使用歴には、フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン、パニツムマブ、イリノテカンが含まれており、除外基準に記載のKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験的薬剤には該当しない。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			
候補アーム番号	3		
薬剤	BDTX-4933 (BRAF Inhibitor) + イリノテカン塩酸塩水和物 (TOPO1 inhibitor) + レボホリナートカルシウム水和物 + フルオロウラシル (Chemotherapy - Antimetabolite)	対象疾患	消化器腫瘍 (PDAC、CRC及びBTC)
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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)	・ KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験的薬剤の使用歴がある
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴には、フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン、パニツムマブ、イリノテカンが含まれており、除外基準に記載のKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験的薬剤には該当しない。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			

jRCT2041250127 [4]		フェーズ 1	情報確認日：2026/01/27
試験名	KRAS遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象としたAMG410の単剤投与及び他剤との併用投与		
試験実施元	アムジェン株式会社	実施施設	愛知県がんセンター ほか2施設
連絡先	clinicaltrials_japan@amgen.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	AMG 410 (KRAS G12D Inhibitor, KRAS Inhibitor) + ペムブロリズマブ	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	CDK12 truncation (Pembrolizumab: 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)		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	AMG 410 (KRAS G12D Inhibitor, KRAS Inhibitor)	対象疾患	結腸直腸癌[CRC]
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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			

jRCTs031190023 [5]		フェーズ 2	情報確認日：2026/01/27
試験名	局所進行直腸癌に対するFOLFIRI3療法及び分子標的薬による強化化学療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する第II相試験		
試験実施元	千葉大学医学部附属病院	実施施設	千葉大学医学部附属病院
連絡先	kookada@chiba-u.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	Bevacizumab (VEGF Antibody, VEGFR Inhibitor (Pan)) + イリノテカン + フルオロウラシル + レボホリナート	対象疾患	直腸癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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			
治療歴（適格基準）	・ 化学療法の既往がない。	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FOLFOX療法、2次治療でFOLFIRI療法を実施しており、化学療法の既往があるため、適格基準に記載の「化学療法の既往がない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件	UGT1A1*6およびUGT1A1*28のいずれかをホモ接合体又はいずれもヘテロ接合体である 陰性		

NCT00974389 [6]		フェーズ 2	情報確認日：2026/01/27
試験名	S-1 and Bevacizumab in Treating Patients With Colorectal Cancer That is Recurrent or Cannot Be Removed by Surgery		
試験実施元	Osaka Medical College	実施施設	Osaka Medical College
連絡先			

候補アーム番号	1		
薬剤	bevacizumab (VEGF Antibody, VEGFR Inhibitor (Pan)) + tegafur-gimeracil-oteracil potassium (Chemotherapy - Antimetabolite)	対象疾患	Colorectal Cancer
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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			
治療歴（適格基準）	・ No prior therapy with S-1 ・ No prior chemotherapy include irinotecan and oxaliplatin as first- or second-line treatment.	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、患者の薬剤使用歴にS-1は含まれておらず、適格基準に記載の「S-1による前治療歴がない」に該当する。さらに、患者は1次治療でオキサリプラチンのみ、2次治療でイリノテカンのみを使用しており、イリノテカンとオキサリプラチンを同時に含む治療は受けていないため、適格基準に記載の「1次治療または2次治療でイリノテカンとオキサリプラチンを含む化学療法歴がない」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

NCT05786924 [7]		フェーズ 1・2	情報確認日：2026/06/26
試験名	Phase 1/2 Trial of S241656 in Selected RAS/MAPK Mutation- Positive Malignancies		
試験実施元	Institut de Recherches Internationales Servier	実施施設	Kyoto University Hospital ほか1施設
連絡先	+33 1 55 72 60 00,scientificinformation@servier.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	S241656	対象疾患	GI tumors[PDAC、CRC、BTC]
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	・ Ongoing anticancer therapy.

			• Prior use of experimental agents that target the KRAS/BRAF/MEK/ERK pathway.
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、また薬剤使用歴にKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬は含まれていないため、除外基準に記載の「現在実施中の抗がん治療」および「KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬の使用歴」に該当しない。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			

候補アーム番号	2		
薬剤	S241656 + Oxaliplatin (Chemotherapy - Platinum) + Leucovorin (Chemotherapy - Antimetabolite) + 5-FU (Chemotherapy - Antimetabolite) + Panitumumab (EGFR Antibody)	対象疾患	Colorectal adenocarcinoma
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	• Ongoing anticancer therapy. • Prior use of experimental agents that target the KRAS/BRAF/MEK/ERK pathway.
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、また薬剤使用歴にKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬は含まれていないため、除外基準に記載の「現在実施中の抗がん治療」および「KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬の使用歴」に該当しない。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			

候補アーム番号	3		
薬剤	S241656 + Oxaliplatin (Chemotherapy - Platinum) + Leucovorin (Chemotherapy - Antimetabolite) + 5-FU (Chemotherapy - Antimetabolite) + Cetuximab (EGFR Antibody)	対象疾患	Colorectal adenocarcinoma
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	• Ongoing anticancer therapy. • Prior use of experimental agents that target the KRAS/BRAF/MEK/ERK pathway.
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、また薬剤使用歴にKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬は含まれていないため、除外基準に記載の「現在実施中の抗がん治療」および「KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬の使用歴」に該当しない。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			

候補アーム番号	4		
薬剤	S241656 + Irinotecan (TOP01 inhibitor) + Leucovorin (Chemotherapy - Antimetabolite) + 5-FU (Chemotherapy - Antimetabolite) + Panitumumab (EGFR Antibody)	対象疾患	Colorectal adenocarcinoma
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	• Ongoing anticancer therapy.

			• Prior use of experimental agents that target the KRAS/BRAF/MEK/ERK pathway.
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、また薬剤使用歴にKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬は含まれていないため、除外基準に記載の「現在実施中の抗がん治療」および「KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬の使用歴」に該当しない。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			

候補アーム番号	5		
薬剤	S241656 + Irinotecan (TOPO1 inhibitor) + Leucovorin (Chemotherapy - Antimetabolite) + 5-FU (Chemotherapy - Antimetabolite) + Cetuximab (EGFR Antibody)	対象疾患	Colorectal adenocarcinoma
適格基準に一致するマーカー	KRAS G12V, KRAS amplification	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）	• Ongoing anticancer therapy. • Prior use of experimental agents that target the KRAS/BRAF/MEK/ERK pathway.
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、また薬剤使用歴にKRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬は含まれていないため、除外基準に記載の「現在実施中の抗がん治療」および「KRAS/BRAF/MEK/ERK経路を標的とする試験薬の使用歴」に該当しない。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			

NCT07114601 [8]		フェーズ 1	情報確認日：2026/06/26
試験名	A Study of LY4257496 in Participants With Cancer (OMNIRAY)		
試験実施元	Eli Lilly and Company	実施施設	National Cancer Center Hospital East ほか1施設
連絡先	1-317-615-4559,LillyTrials@Lilly.com,clinical_inquiry_hub@lilly.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	LY4257496 + LY4257529 + Fulvestrant (Hormone - Anti-estrogens) + Imlunestrant (Hormone - Anti-estrogens) + Aromatase inhibitors + Capecitabine (Chemotherapy - Antimetabolite) + Abemaciclib (CDK4/6 Inhibitor)	対象疾患	Colorectal carcinoma
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	CCND2 amplification (Abemaciclib: 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	GRPR 陽性		

jRCT2031220580 [9]		フェーズ 3	情報確認日：2026/01/27
試験名	MOUNTAINEER-03		
試験実施元	ファイザーR&D合同会社	実施施設	国立がん研究センター東病院 ほか16施設
連絡先	clinical-trials@pfizer.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	fluorouracil (Chemotherapy - Antimetabolite) + levoleucovorin + oxaliplatin (Chemotherapy)	対象疾患	転移性結腸直腸癌

	- Platinum) + trastuzumab (HER2 (ERBB2) Antibody) + tucatinib (HER2 Inhibitor)		
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Trastuzumab + Tucatinib: レベルC1), ERBB2 amplification (Tucatinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	・結腸直腸癌に対する転移後の全身抗癌療法の治療歴がある、 - ーアジュバント療法としてのCRCに対する化学療法は、組み入れの6ヵ月超前に完了していれば、過去に受けていてもよい。 ・過去に抗HER2療法を受けた。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴に抗HER2療法は含まれておらず、除外基準に記載の「過去に抗HER2療法を受けた」に該当しない。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。なお、除外基準に記載の「結腸直腸癌に対する転移後の全身抗癌療法の治療歴がある」は期間制約を含むため、薬剤使用歴から判断できず、判定に利用していない。		
その他条件			

jRCT2031240135 [10]	フェーズ1・2	情報確認日：2026/03/31
---------------------	---------	------------------

試験名	BeamionBCGC1：単剤又は他剤との併用下でzongertinibの適切な用量を設定し、各種HER2陽性の転移性癌を有する患者においてその有用性を検討する試験		
試験実施元	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	実施施設	国立がん研究センター東病院 ほか7施設
連絡先	JP-BEAMION-0012_team@iqvia.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Zongertinib + カペシタビン (Chemotherapy - Antimetabolite) + トラスツズマブ (HER2 (ERBB2) Antibody)	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Capecitabine + Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	Zongertinib + トラスツズマブ エムタンシン (HER2 (ERBB2) Antibody, HER2 (ERBB2) Antibody-Drug Conjugate)	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Trastuzumab emtansine: レベルC1), ERBB2 amplification (Trastuzumab emtansine + Zongertinib: レベルE), ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	3		
薬剤	Zongertinib + トラスツズマブ デルクステカン (HER2 (ERBB2) Antibody, HER2 (ERBB2) Antibody-Drug Conjugate)	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Trastuzumab deruxtecan: レベルA), ERBB2 amplification (Trastuzumab deruxtecan + Zongertinib: レベルE), ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	4		
薬剤	Zongertinib + トラスツズマブ (HER2 (ERBB2) Antibody)	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	5		
薬剤	Zongertinib	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	6		
薬剤	Zongertinib + Zanidatamab	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Zanidatamab: レベルC1), ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	7		
薬剤	Zongertinib + オキサリプラチン (Chemotherapy - Platinum) + レボホリナー	対象疾患	大腸癌

	ト + フルオロウラシル (Chemotherapy - Antimetabolite)		
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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	8		
薬剤	Zongertinib + オキサリプラチン + レボホリナート + フルオロウラシル + トラスツマブ	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Trastuzumab: レベルC1), ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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	不適格 【適格基準】 HER2タンパク過剰発現又は遺伝子増幅 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
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			

jRCT2011240072 [11]		フェーズ 2	情報確認日：2026/01/27
試験名	バイエル薬品株式会社の依頼によるHER2活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とするBAY2927088を用いた第2相バスケット試験		
試験実施元	バイエル薬品株式会社	実施施設	北海道大学病院 ほか5施設
連絡先	byl_ct_contact@bayer.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	セバベルチニブ	対象疾患	Solid Tumor[other than NSCLC]
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Sevabertinib: レベルC1)
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	適格 患者の薬剤使用歴にはHER2 TKI療法に該当する薬剤が含まれておらず、除外基準に記載の「HER2 TKI療法歴がある患者」に該当しない。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			

jRCT2031250307 [12]		フェーズ 1	情報確認日：2026/05/29
試験名	転移性固形癌患者を対象としたトラスツマブデルクステカン皮下投与試験		
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4施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	トラスツマブ デルクステカン[T-DXd] (HER2 (ERBB2) Antibody,HER2 (ERBB2) Antibody-Drug Conjugate) + ヒアルロニダーゼ	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Trastuzumab 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	不適格 【適格基準】HER2陽性（IHC 3+） 【本症例】HER2: 陰性 【一致結果】不一致		
治療歴（適格基準）	・前治療を受けたことがあり、十分な代替の治療選択肢がない	治療歴（除外基準）	・トポイソメラーゼⅡ阻害剤であるエキサテカン誘導体を構成成分とするADCによる治療歴を有する。
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはフルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン、パニツムマブ、イリノテカンが含まれており、除外基準に記載の「トポイソメラーゼⅡ阻害剤であるエキサテカン誘導体を構成成分とするADCによる治療歴を有する」に該当しない。一方、適格基準に記載の「十分な代替の治療選択肢がない」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			

jRCT2031260255 [13]		フェーズ 1	情報確認日：2026/06/26
試験名	進行固形癌患者を対象としたDS-1103a併用療法試験		
試験実施元	第一三共株式会社	実施施設	第一三共株式会社
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	DS-1103a (SIRPA Antibody) + トラスツズマブデルクステカン (HER2 (ERBB2) Antibody, HER2 (ERBB2) Antibody-Drug Conjugate)	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Trastuzumab deruxtecan: レベルA)
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	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）	・既存治療で進行又は無効となり、標準又は既存の抗がん治療が存在しない	治療歴（除外基準）	・抗CD47又は抗シグナル制御蛋白アルファ（SIRPα）療法による治療歴がある
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴に抗CD47療法や抗SIRPα療法は含まれておらず、除外基準に記載の「抗CD47又は抗SIRPα療法による治療歴がある」に該当しない。一方、適格基準に記載の「標準又は既存の抗がん治療が存在しない」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			

jRCT2031240349 [14]		フェーズ 2	情報確認日：2026/06/26
試験名	BeamionPANTUMOR-1：HER2異常を有する進行癌患者に対するzongertinibの有用性を検討する試験		
試験実施元	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	実施施設	大阪国際がんセンター ほか7施設
連絡先	medchiken.jp@boehringer-ingenheim.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Zongertinib (HER2 Inhibitor)	対象疾患	固形癌[非扁平上皮NSCLCを除く]
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ERBB2 amplification (Zongertinib: レベルC1)
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）	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCT1031250723 [15]		フェーズ 1	情報確認日：2026/06/26
試験名	FRUITS試験		
試験実施元	がん研究会有明病院	実施施設	がん研究会有明病院 ほか1施設
連絡先	toshiros@ncc.go.jp		

候補アーム番号	1		
---------	---	--	--

薬剤	フルキンチニブ (VEGFR Inhibitor (Pan)) + トリフルリジン/チピラシル	対象疾患	結腸直腸腺癌（乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌、髄様癌）
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	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	治療済み患者を対象	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	不適格 【適格基準】 HER2陽性 【本症例】 HER2: 陰性 【一致結果】 不一致		
治療歴（適格基準）	・1レジメン以上の標準薬物療法※ 治療歴を有し、それらの治療に不応または不耐※2である。標準薬物療法には、以下のすべての薬剤を含む。 1.フッ化ピリミジン系抗がん薬、オキサリプラチン、イリノテカンの3剤すべて 2.血管新生阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）のいずれか1剤 3.トラスツズマブとペルツズマブの2剤すべて ※2 周術期薬物療法（術前薬物療法、術後補助薬物療法）の不応・不耐・周術期薬物療法中または周術期薬物療法の最終投与後に再発や増悪を認めた場合は、同周術期薬物療法に不応とする。この周術期薬物療法を1次治療とカウントする。周術期薬物療法で使用した抗がん薬に不耐と判断された場合は最終投与日と再発および増悪日との期間によらず不耐とする。 ・FTD/TPIとレゴラフェニブ、フルキンチニブの治療歴がない。	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FTD/TPI、レゴラフェニブ、フルキンチニブの使用歴がなく、適格基準に記載の「FTD/TPIとレゴラフェニブ、フルキンチニブの治療歴がない」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準に記載の「標準薬物療法に関連した条件」は患者の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			

jRCT2031240235 [16]		フェーズ 1	情報確認日：2026/01/27
試験名	HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験(TAIBRAKHER試験)		
試験実施元	昭和医科大学病院	実施施設	昭和医科大学病院 ほか4施設
連絡先	imamurack@med.showa-u.ac.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	TAS0728 (HER2 Inhibitor)	対象疾患	固形癌[肺がんを除く]
適格基準に一致するマーカー	ERBB2 amplification	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）	・標準治療を受けた又は受けることが出来ないと診断されて患者。	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。また、適格基準に記載の「標準治療を受けた又は受けることが出来ないと診断された患者」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。		
その他条件			

jRCT2031230072 [17]		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ROSE12単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の第I相臨床試験		
試験実施元	ChugaiPharmaUSA,Inc.	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	clinical-trials@chugai-pharm.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	ROSE12 (CTLA4 Antibody) + アテゾリズマブ	対象疾患	局所進行又は転移性の固形癌

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	CDK12 truncation (Atezolizumab: レベルD)
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	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）	・[用量漸増パート及び生検パート]標準治療法に不応もしくは抵抗性、又は標準治療法がない患者	治療歴（除外基準）	・[拡大パート]制御性T（Treg）細胞を減少させる作用機序（MoA）を有する治験薬による前治療
治療歴判定結果	要確認 除外基準に記載された「制御性T細胞を減少させる作用機序を有する治験薬による前治療」および適格基準に記載された「標準治療法に不応もしくは抵抗性、又は標準治療法がない患者」は、いずれも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			

jRCT2031240381 [18]		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 + ペムブロリズマブ	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	CDK12 truncation (Atezolizumab: レベルD), CDK12 truncation (Pembrolizumab: 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）	・被験者は、進行/転移性がんに対する3つ以下の全身抗癌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等のB7-H3標的薬は含まれておらず、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、患者は1次治療と2次治療の計2ラインの全身抗癌療法の治療歴があり、適格基準に記載の「3つ以下の全身抗癌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、「進行/転移性がん」は病態を示す表現であるため判定に利用していない。		
その他条件			

jRCT2033240023 [19]		フェーズ1・2		情報確認日：2026/01/27	
試験名	免疫チェックポイント阻害剤に対してacquiredresistanceとなったがん患者を対象としたADR-001とニボルマブによる併用療法の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験				
試験実施元	昭和大学病院	実施施設	昭和大学病院		
連絡先	st-wada@med.showa-u.ac.jp				

候補アーム番号	1		
薬剤	ADR-001 + ニボルマブ	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	CDK12 truncation (Nivolumab: レベルD)
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	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）	・治療として免疫チェックポイント阻害剤による治療歴があり、stable disease（SD）以上の最良効果が得られ、その後 progressive disease（PD）が確認された患者 ・2次治療以降の患者	治療歴（除外基準）	・過去にADR-001の投与を受けた患者
治療歴判定結果	不適格		

	患者の薬剤使用歴にADR-001は含まれておらず、除外基準に記載の「過去にADR-001の投与を受けた患者」に該当しない。また、患者は2次治療まで実施済みであり、適格基準に記載の「2次治療以降の患者」に該当する。一方、患者の薬剤使用歴には免疫チェックポイント阻害剤が含まれておらず、適格基準に記載の「免疫チェックポイント阻害剤による治療歴があり、SD以上の最良効果が得られ、その後PDが確認された患者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2041240201 [20]		フェーズ 1	情報確認日：2026/01/27
試験名	染色体破砕を伴う固形癌に対する免疫チェックポイント阻害薬とPARP阻害薬の併用療法		
試験実施元	静岡県立静岡がんセンター	実施施設	静岡県立静岡がんセンター
連絡先	su.matsuda@scchr.jp		
候補アーム番号	1		
薬剤	ニボルマブ + ニラパリブ	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	CDK12 truncation	薬剤に対する治療効果予測マーカー	CDK12 truncation (Nivolumab: 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	要確認 【適格基準】 HRD（相同組み換え修復欠損）陽性 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴（適格基準）	・ PD-1/PD-L1阻害薬の投与歴がある。	治療歴（除外基準）	・ ニラパリブを含むPARP阻害剤による治療歴がある。
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にニラパリブを含むPARP阻害剤は含まれておらず、除外基準に記載の「ニラパリブを含むPARP阻害剤による治療歴がある」に該当しない。一方、患者の薬剤使用歴にPD-1/PD-L1阻害薬は含まれておらず、適格基準に記載の「PD-1/PD-L1阻害薬の投与歴がある」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031210426 [21]		フェーズ 1・2	情報確認日：2026/05/29
試験名	進行又は転移性固形がん患者を対象としたS-531011の単独療法及び免疫チェックポイント阻害薬との併用療法		
試験実施元	塩野義製薬株式会社	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	shionogiclintrials-admin@shionogi.co.jp		
候補アーム番号	1		
薬剤	S-531011 (CCR8 Antibody) + ペムブロリズマブ (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	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	CDK12 truncation (Pembrolizumab: 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）	・ 臨床的有用性が確認されている標準治療がない、あるいは標準治療に不耐の患者	治療歴（除外基準）	・ 抗programmed cell death 1 (PD-1), 抗programmed cell death ligand 1 (PD-L1), 抗PD-L2 の薬剤又は他のT細胞受容体に対する刺激性もしくは共抑制性分子 (例：細胞傷害性Tリンパ球抗原4, OX-40, CD137) を標的とした薬剤による前治療歴がある患者 ・ 抗CCR8抗体による前治療歴がある患者
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴には免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2等）、T細胞受容体標的薬、抗CCR8抗体は含まれておらず、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。一方、適格基準に記載の「標準治療に関する条件」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			

jRCT2031210708 [22]		フェーズ 1	情報確認日：2026/01/27
試験名	CBA-1535の第I相臨床試験		
試験実施元	株式会社カイオム・バイオサイエンス	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	ir@chiome.co.jp		
候補アーム番号	1		
薬剤	CBA-1535 + ペムブロリズマブ	対象疾患	固形癌
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	CDK12 truncation (Pembrolizumab: 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）	・ 標準治療がない、あるいは標準的治療法に応又は不耐の患者	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「標準治療がない、あるいは標準的治療法に応又は不耐」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			

jRCT2031250509 [23]		フェーズ1		情報確認日：2026/01/27	
試験名	特定の進行固形がん患者を対象としたM0324の単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法との併用療法(TITER)				
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	
連絡先	MBJ_clinicaltrial_information@merckgroup.com				

候補アーム番号	1		
薬剤	M0324 (CD40 Antibody, MUC1 Antibody) + ペムブロリズマブ	対象疾患	固形癌
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	CDK12 truncation (Pembrolizumab: 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）	・ 標準療法に対して不耐性又は不応である。また、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による治療歴があり、ICIによる治療中又は治療後に病勢進行が記録されている。	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。また、適格基準に記載の「標準療法に対して不耐性又は不応である、および免疫チェックポイント阻害薬による治療歴がある」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	MUC-1過剰発現 陽性		

jRCT2031250571 [24]		フェーズ 1		情報確認日：2026/05/29	
試験名	局所進行性または転移性腫瘍患者を対象としたABBV-CLS-484の試験				
試験実施元	株式会社新日本科学PPD		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	ryuichi.sakanishi@thermofisher.com				

候補アーム番号	1		
薬剤	ABBV-CLS-484 + Pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor,PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	固形癌
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	CDK12 truncation (Pembrolizumab: レベルD)
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	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）	・ 標準治療が存在しない又は標準治療が無効であった患者 ・ 1 レジメン以上の全身療法による前治療歴があること	治療歴（除外基準）	・ 過去にPTPN2/N1阻害薬の投与を受けたことのある患者

治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にPTPN2/N1阻害薬は含まれておらず、除外基準に記載の「過去にPTPN2/N1阻害薬の投与を受けたことのある患者」に該当しない。また、患者は1次治療と2次治療の2レジメンの治療歴があり、適格基準に記載の「1レジメン以上の全身療法による前治療歴があること」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準に記載の「標準治療が存在しない又は標準治療が無効であった患者」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	

jRCT2031260047 [25]	フェーズ1・2	情報確認日：2026/06/26
試験名	MSS/pMMR大腸癌患者に対するS-531011+Fruquintinib又はS-531011+Fruquintinib+Pembrolizumabの同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/II相臨床試験	
試験実施元	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	実施施設 国立がん研究センター東病院 ほか3施設
連絡先	ignite-crc_core@east.ncc.go.jp	

候補アーム番号	1		
薬剤	S-531011 + Fruquintinib (VEGFR Inhibitor (Pan))	対象疾患	結腸癌又は直腸癌[腺癌]
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	治療済み患者を対象	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）	・標準化学療法治療歴を有し、それらの化学療法に不応又は不耐*である。標準化学療法には、以下のすべての薬剤が含まれなければならない。 1. Fluoropyrimidine、Irinotecan 及び Oxaliplatin(抗 VEGF 抗体薬投与の有無は問わない) 2. 抗 EGFR モノクローナル抗体(Cetuximab 又は Panitumumab)は投与されていなければならない	治療歴（除外基準）	・転移性結腸・直腸癌に対してFruquintinibの治療歴がある。 ・適応症を問わず、抗 CCR8 抗体による前治療歴がある。
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはFruquintinibや抗CCR8抗体は含まれておらず、除外基準に記載の「これらの薬剤の治療歴がある」に該当しない。一方、適格基準に記載の「標準化学療法に関連した条件」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。なお、除外基準に記載の「転移性」は病態を示す表現である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	S-531011 + Fruquintinib (VEGFR Inhibitor (Pan)) + Pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	結腸癌又は直腸癌[腺癌]
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	薬剤に対する治療効果予測マーカー	CDK12 truncation (Pembrolizumab: レベルD)
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	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）	・標準化学療法治療歴を有し、それらの化学療法に不応又は不耐*である。標準化学療法には、以下のすべての薬剤が含まれなければならない。 1. Fluoropyrimidine、Irinotecan 及び Oxaliplatin(抗 VEGF 抗体薬投与の有無は問わない) 2. 抗 EGFR モノクローナル抗体(Cetuximab 又は Panitumumab)は投与されていなければならない	治療歴（除外基準）	・転移性結腸・直腸癌に対してFruquintinibの治療歴がある。 ・適応症を問わず、抗 CCR8 抗体による前治療歴がある。
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはFruquintinibや抗CCR8抗体は含まれておらず、除外基準に記載の「これらの薬剤の治療歴がある」に該当しない。一方、適格基準に記載の「標準化学療法に関連した条件」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。なお、除外基準に記載の「転移性」は病態を示す表現であるため判定に利用していない。		

その他条件			
jRCT2031240016 [26]			
フェーズ1・2		情報確認日：2026/01/27	
試験名	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、I-DXdのがん種横断的、第Ib/II相試験（IDeate-PanTumor02）		
試験実施元	第一三共株式会社	実施施設	近畿大学病院 ほか7施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		
候補アーム番号	1		
薬剤	I-DXd (CD276 Antibody)	対象疾患	大腸癌
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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）	・進行性／転移性腫瘍に対する前回の標準治療のレジメンの実施中又は実施後の画像評価でPDが記録されている。 ・臨床的必要性に応じて、VEGF mAb又は抗EGFR mAb療法の併用下又は非併用下でのフッ化ピリミジン製剤＋オキサリプラチンを含む1ラインの全身療法後に再発又は進行した患者、又は標的療法を受けている場合は2ラインの治療後に再発又は進行した患者。 ・イリノテカンやトポテカンなどのトポイソメラーゼI阻害剤による前治療歴がない。	治療歴（除外基準）	・ orlotamab、enoblituzumab、又はI-DXdを含む他のB7-H3を標的とする薬剤による前治療歴を有する。
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはorlotamab、enoblituzumab、I-DXdなどのB7-H3標的薬は含まれておらず、除外基準に記載の「これらの薬剤による前治療歴を有する」に該当しない。一方、患者は2次治療でイリノテカン塩酸塩水和物の使用歴があり、適格基準に記載の「イリノテカンやトポテカンなどのトポイソメラーゼI阻害剤による前治療歴がない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載の「標準治療に関連した条件」および「標的療法を受けている場合の分岐条件」は患者の薬剤使用歴から判断できないため判定に利用せず、「進行性／転移性腫瘍」は病態を示す表現であるため判定に利用していない。		
その他条件			

jRCT2031250532 [27]		フェーズ1・2		情報確認日：2026/05/29	
試験名	進行結腸直腸癌患者を対象に、治験薬であるBTN314と、別の治験薬であるpumitamig及び化学療法との併用時の有益性及び安全性を検証する臨床試験				
試験実施元	IQVIAサービシズジャパン合同会社		実施施設	国立がん研究センター東病院 ほか1施設	
連絡先	PAB00182_CLs_JP@iqvia.com				
候補アーム番号	1				
薬剤	BNT314 (TNFRSF9 Antibody) + pumitamig (PD-L1/PD-1 antibody, VEGFA Antibody)		対象疾患	結腸直腸腺癌	
適格基準に一致するマーカー	MSI stable		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	治療済み患者を対象		重複がん症例参加可否	可	
CGP対象外バイオマーカー	要確認 【除外基準】 dMMR[expression] 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明				
治療歴（適格基準）	・ 過去の2ライン以上の全身療法後、疾患進行が記録されている。過去の全身療法は以下の治療カテゴリーのうち少なくとも2つを含まなければならない 1.バックボーン化学療法：-フルオロピリミジン,-オキサリプラチン,-イリノテカン 2.RAS野生型腫瘍に対する標的療法：-セツキンマブ又はパニツムマブ		治療歴（除外基準）	・ EpCAM又は4-1BB標的療法、若しくは免疫療法による治療歴がある。 ・ 免疫チェックポイント阻害薬又はPD(L)-1/VEGF二重特異性抗体による治療歴がある。	
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはEpCAM標的療法、4-1BB標的療法、免疫療法、免疫チェックポイント阻害薬、PD(L)-1/VEGF二重特異性抗体は含まれておらず、除外基準に記載の「これらの治療歴がある」に該当しない。一方、患者は2ライン以上の全身療法を受けており、バックボーン化学療法と標的療法の両方を含むが、いずれの治療でも疾患進行が記録さ				

	れていないため、適格基準に記載の「2ライン以上の全身療法後、疾患進行が記録されている」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2041260049 [28]		フェーズ 1	情報確認日：2026/06/26
試験名	JNJ-89402638の転移性結腸・直腸癌及び胃癌を対象とした試験		
試験実施元	ヤンセンファーマ株式会社	実施施設	愛知県がんセンター
連絡先	DL-JANJP-JCO_TL_TSG_EMP@its.jnj.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	JNJ-89402638 (CD3 Antibody, ENPP3 Antibody) + レボホリナートカルシウム水和物 (Chemotherapy - Antimetabolite) + フルオロウラシル (Chemotherapy - Antimetabolite) + オキサリプラチン (Chemotherapy - Platinum)	対象疾患	結腸・直腸癌 (CRC)
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	治療済み患者を対象	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)	・1ラインのSOCを受けた後に進行した。転移性疾患に対してオキサリプラチンの投与歴がないこと。	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。また、適格基準に記載の「1ラインのSOCを受けた後に進行した」は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、「転移性疾患」は病態を示す表現である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	JNJ-89402638 (CD3 Antibody, ENPP3 Antibody) + ペバシズマブ (遺伝子組換え) (VEGF Antibody, VEGFR Inhibitor (Pan))	対象疾患	結腸・直腸癌 (CRC)
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	治療済み患者を対象	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)	・1ラインのSOCを受けた後に進行した。転移性疾患に対してオキサリプラチンの投与歴がないこと。	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。また、適格基準に記載の「1ラインのSOCを受けた後に進行した」は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、「転移性疾患」は病態を示す表現であるため判定に利用していない。		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	JNJ-89402638 (CD3 Antibody, ENPP3 Antibody) + レボホリナートカルシウム水和物 (Chemotherapy - Antimetabolite) + フルオロウラシル (Chemotherapy - Antimetabolite) + イリノテカン塩酸塩水和物 (TOPO1 inhibitor)	対象疾患	結腸・直腸癌 (CRC)
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	治療済み患者を対象	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）	・1ラインのSOCを受けた後に進行した。転移性疾患に対してイリノテカンの投与歴がないこと。	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。また、適格基準に記載の「1ラインのSOCを受けた後に進行した」条件は標準治療（SOC）を含むため、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、「転移性疾患」は病態を示す表現であるため判定に利用していない。	
その他条件		

NCT07079631 [29]		フェーズ1・2	情報確認日：2026/05/29
試験名	A Clinical Study to Test if an Investigational Treatment Called BNT314 When Used in Combination With Another Investigational Treatment BNT327 and Chemotherapy, is Beneficial and Safe for Patients With Advanced Colorectal Cancer		
試験実施元	BioNTech SE , Genmab	実施施設	National Cancer Center Hospital ほか1施設
連絡先	+49 6131 9084,patients@biontech.de		

候補アーム番号	1		
薬剤	BNT314 (TNFRSF9 Antibody) + BNT327 (PD-L1/PD-1 antibody, VEGFA Antibody)	対象疾患	adenocarcinoma of the colon or rectum
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	要確認 【除外基準】 deficient mismatch repair 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	• Prior treatment with epithelial cell-adhesion molecule or 4-1BB targeted or immunotherapy. • Prior treatment with immune checkpoint inhibitors or programmed death-ligand 1 (PD[L]-1)/vascular endothelial growth factor bispecific antibody.
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴には、EpCAM標的薬、4-1BB標的薬、免疫療法（免疫チェックポイント阻害剤等）、PD(L)-1/VEGF二重特異性抗体は含まれておらず、除外基準に該当しない。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	dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency 陰性		

候補アーム番号	2		
薬剤	BNT314 (TNFRSF9 Antibody) + BNT327 (PD-L1/PD-1 antibody, VEGFA Antibody) + SoC chemotherapy 1	対象疾患	adenocarcinoma of the colon or rectum
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	要確認 【除外基準】 deficient mismatch repair 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	• Prior treatment with epithelial cell-adhesion molecule or 4-1BB targeted or immunotherapy. • Prior treatment with immune checkpoint inhibitors or programmed death-ligand 1 (PD[L]-1)/vascular endothelial growth factor bispecific antibody.
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴には、EpCAM標的薬、4-1BB標的薬、免疫療法（免疫チェックポイント阻害剤等）、PD(L)-1/VEGF二重特異性抗体は含まれておらず、除外基準に該当しない。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	dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency 陰性		

候補アーム番号	3		
---------	---	--	--

薬剤	BNT314 (TNFRSF9 Antibody) + BNT327 (PD-L1/PD-1 antibody, VEGFA Antibody) + SoC chemotherapy 2	対象疾患	adenocarcinoma of the colon or rectum
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	要確認 【除外基準】 deficient mismatch repair 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	• Prior treatment with epithelial cell-adhesion molecule or 4-1BB targeted or immunotherapy. • Prior treatment with immune checkpoint inhibitors or programmed death-ligand 1 (PD[L]-1)/vascular endothelial growth factor bispecific antibody.
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴には、EpCAM標的薬、4-1BB標的薬、免疫療法（免疫チェックポイント阻害剤等）、PD(L)-1/VEGF二重特異性抗体は含まれておらず、除外基準に該当しない。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	dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency 陰性		

候補アーム番号	4		
薬剤	BNT327 (PD-L1/PD-1 antibody, VEGFA Antibody) + SoC chemotherapy 1	対象疾患	adenocarcinoma of the colon or rectum
適格基準に一致するマーカー	MSI stable	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	要確認 【除外基準】 deficient mismatch repair 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	• Prior treatment with epithelial cell-adhesion molecule or 4-1BB targeted or immunotherapy. • Prior treatment with immune checkpoint inhibitors or programmed death-ligand 1 (PD[L]-1)/vascular endothelial growth factor bispecific antibody.
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴には、EpCAM標的薬、4-1BB標的薬、免疫療法（免疫チェックポイント阻害剤等）、PD(L)-1/VEGF二重特異性抗体は含まれておらず、除外基準に該当しない。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	dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency 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
jRCT2031250094 [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 千葉県, 東京都
jRCT2031250769 [2]	がん研究会 有明病院, 関西医科大学附属病院 東京都, 大阪府
jRCT2031250784 [3]	国立がん研究センター中央病院, 京都大学医学部附属病院, 近畿大学病院, 神奈川県立がんセンター 東京都, 神奈川県, 京都府, 大阪府
jRCT2041250127 [4]	愛知県がんセンター, 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 千葉県, 東京都, 愛知県
jRCTs031190023 [5]	千葉大学医学部附属病院 千葉県
NCT00974389 [6]	Osaka Medical College 大阪府

NCT05786924 [7]	Kyoto University Hospital, National Cancer Center Hospital 東京都, 京都府
NCT07114601 [8]	National Cancer Center Hospital East, Kyoto University Hospital 千葉県, 京都府
JRCT2031220580 [9]	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, がん研究会有明病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 近畿大学病院, 大阪大学医学部附属病院, 北海道大学 北海道大学病院, 千葉県がんセンター, 大阪医療センター, 大阪医科薬科大学病院, 神戸市立医療センター中央市民病院, 大阪急性期・総合医療センター, 四国がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 香川大学医学部附属病院, 埼玉県立がんセンター, 九州がんセンター 北海道, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 大阪府, 兵庫県, 香川県, 愛媛県, 福岡県
JRCT2031240135 [10]	国立がん研究センター東病院, がん研究会有明病院, 京都大学医学部附属病院, 神奈川県立がんセンター, 愛知県がんセンター, 大阪国際がんセンター, 東海大学医学部付属病院, 博愛会 相良病院 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 鹿児島県
JRCT2011240072 [11]	北海道大学病院, 愛知がんセンター, がん研究会有明病院, 近畿大学病院, 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, 千葉県, 東京都, 愛知県, 大阪府
JRCT2031250307 [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, 神奈川県立がんセンター, 昭和医科大学病院, がん研究会有明病院 千葉県, 東京都, 神奈川県
JRCT2031260255 [13]	第一三共株式会社
JRCT2031240349 [14]	大阪国際がんセンター, 静岡県立静岡がんセンター, 国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, がん研究会有明病院, 国立がん研究センター中央病院, 北海道大学病院, 九州大学病院 北海道, 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 福岡県
JRCT1031250723 [15]	がん研究会有明病院, 国立がん研究センター中央病院消化管内科 東京都
JRCT2031240235 [16]	昭和医科大学病院, がん研究会有明病院, 名古屋市立大学病院, 近畿大学病院, 神奈川県立がんセンター 東京都, 神奈川県, 愛知県, 大阪府
JRCT2031230072 [17]	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
JRCT2031240381 [18]	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
JRCT2033240023 [19]	昭和大学病院 東京都
JRCT2041240201 [20]	静岡県立静岡がんセンター 静岡県
JRCT2031210426 [21]	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, 大阪大学医学部附属病院 千葉県, 東京都, 大阪府
JRCT2031210708 [22]	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 東京都, 静岡県
JRCT2031250509 [23]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031250571 [24]	国立がん研究センター中央病院, 和歌山県立医科大学附属病院 東京都, 和歌山県
JRCT2031260047 [25]	国立がん研究センター東病院, がん研究会有明病院, 埼玉県立がんセンター, 九州がんセンター 埼玉県, 千葉県, 東京都, 福岡県
JRCT2031240016 [26]	近畿大学病院, がん研究会有明病院, 四国がんセンター, 埼玉県立がんセンター, 静岡県立静岡がんセンター, 国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, 国立がん研究センター中央病院 埼玉県, 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 愛媛県
JRCT2031250532 [27]	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 千葉県, 東京都
JRCT2041260049 [28]	愛知県がんセンター 東京都, 愛知県
NCT07079631 [29]	National Cancer Center Hospital, National Cancer Center Hospital East

参考文献 ①

番号 文献情報

- [1] Buchanan FG, et al. "Targeting cyclooxygenase-2 and the epidermal growth factor receptor for the prevention and treatment of intestinal cancer." *Cancer Res* (2007). PMID:17909047
- [2] Takahashi T, et al. "Safety and efficacy of gamma-secretase inhibitor nirogacestat (PF-03084014) in desmoid tumor: Report of four pediatric/young adult cases." *Pediatr Blood Cancer* (2020). PMID:32762028
- [3] Hung KE, et al. "Development of a mouse model for sporadic and metastatic colon tumors and its use in assessing drug treatment." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2010). PMID:20080688
- [4] Fujishita T, et al. "Inhibition of the mTORC1 pathway suppresses intestinal polyp formation and reduces mortality in ApcDelta716 mice." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2008). PMID:18768809
- [5] Alferez DG, et al. "Effects of vandetanib on adenoma formation in a dextran sodium sulphate enhanced Apc(MIN/+) mouse model." *Int J Oncol* (2010). PMID:20811697
- [6] Nautiyal J, et al. "Curcumin enhances dasatinib-induced inhibition of growth and transformation of colon cancer cells." *Int J Cancer* (2011). PMID:20473900
- [7] Molina-Arcas M, et al. "Development of combination therapies to maximize the impact of KRAS-G12C inhibitors in lung cancer." *Sci Transl Med* (2019). PMID:31534020
- [8] Belli S, et al. "Combined blockade of mTOR and p21-activated kinases pathways prevents tumour growth in KRAS-mutated colorectal cancer." *Br J Cancer* (2023). PMID:37568037
- [9] Peeters M, et al. "Randomized phase III study of panitumumab with fluorouracil, leucovorin, and irinotecan (FOLFIRI) compared with FOLFIRI alone as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer." *J Clin Oncol* (2010). PMID:20921462
- [10] Van Cutsem E, et al. "Cetuximab and chemotherapy as initial treatment for metastatic colorectal cancer." *N Engl J Med* (2009). PMID:19339720
- [11] Goel S, et al. "Elucidation of Pelareorep Pharmacodynamics in A Phase I Trial in Patients with KRAS-Mutated Colorectal Cancer." *Mol Cancer Ther* (2020). PMID:32156785
- [12] Gong J, et al. "MEK162 Enhances Antitumor Activity of 5-Fluorouracil and Trifluridine in KRAS-mutated Human Colorectal Cancer Cell Lines." *Anticancer Res* (2017). PMID:28551618
- [13] Ahn DH, et al. "Onvansertib in Combination With Chemotherapy and Bevacizumab in Second-Line Treatment of KRAS-Mutant Metastatic Colorectal Cancer: A Single-Arm, Phase II Trial." *J Clin Oncol* (2025). PMID:39475591
- [14] Tajiknia V, et al. "Synergistic anti-tumor activity, reduced pERK, and immuno-stimulatory cytokine profiles with 5-FU or ONC212 plus KRAS G12D inhibitor MRTX1133 in CRC and pancreatic cancer cells independent of G12D mutation." *Am J Cancer Res* (2024). PMID:39417197
- [15] Palmer DH, et al. "TG01/GM-CSF and adjuvant gemcitabine in patients with resected RAS-mutant adenocarcinoma of the pancreas (CT TG01-01): a single-arm, phase 1/2 trial." *Br J Cancer* (2020). PMID:32063605
- [16] Infante JR, et al. "A randomised, double-blind, placebo-controlled trial of trametinib, an oral MEK inhibitor, in combination with gemcitabine for patients with untreated metastatic adenocarcinoma of the pancreas." *Eur J Cancer* (2014). PMID:24915778
- [17] Kim ST, et al. "Impact of KRAS mutations on clinical outcomes in pancreatic cancer patients treated with first-line gemcitabine-based chemotherapy." *Mol Cancer Ther* (2011). PMID:21862683
- [18] Muscarella P, et al. "A Phase 2 Randomized Placebo-Controlled Adjuvant Trial of GI-4000, a Recombinant Yeast Expressing Mutated RAS Proteins in Patients with Resected Pancreas Cancer." *J Pancreat Cancer* (2021). PMID:33786412
- [19] Pao W, et al. "KRAS mutations and primary resistance of lung adenocarcinomas to gefitinib or erlotinib." *PLoS Med* (2005). PMID:15696205
- [20] Hochster HS, et al. "Phase II study of selumetinib (AZD6244, ARRY-142886) plus irinotecan as second-line therapy in patients with K-RAS mutated colorectal cancer." *Cancer Chemother Pharmacol* (2015). PMID:25322874
- [21] Huijberts SCFA, et al. "Phase I study of lapatinib plus trametinib in patients with KRAS-mutant colorectal, non-small cell lung, and pancreatic cancer." *Cancer Chemother Pharmacol* (2020). PMID:32274564
- [22] Hunter JC, et al. "Biochemical and Structural Analysis of Common Cancer-Associated KRAS Mutations." *Mol Cancer Res* (2015). PMID:26037647
- [23] Wainberg ZA, et al. "A Multi-Arm Phase I Study of the PI3K/mTOR Inhibitors PF-04691502 and Gedatolisib (PF-05212384) plus Irinotecan or the MEK Inhibitor PD-0325901 in Advanced Cancer." *Target Oncol* (2017). PMID:29067643
- [24] Grisham RN, et al. "Molecular Results and Potential Biomarkers Identified from the Phase 3 MILO/ENGOT-ov11 Study of Binimetinib versus Physician Choice of Chemotherapy in Recurrent Low-Grade Serous Ovarian Cancer." *Clin Cancer Res* (2023). PMID:37581616
- [25] Grisham RN, et al. "Phase Ib Study of Binimetinib with Paclitaxel in Patients with Platinum-Resistant Ovarian Cancer: Final Results, Potential Biomarkers, and Extreme Responders." *Clin Cancer Res* (2018). PMID:29844129
- [26] 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

- [27] Kang D, et al. "JAB-3312, a Potent Allosteric SHP2 Inhibitor That Enhances the Efficacy of RTK/RAS/MAPK and PD-1 Blockade Therapies." *Clin Cancer Res* (2025). PMID:40333694
- [28] Saturno G, et al. "The paradox-breaking panRAF plus SRC family kinase inhibitor, CCT3833, is effective in mutant KRAS-driven cancers." *Ann Oncol* (2021). PMID:33130216
- [29] De Roock W, et al. "Effects of KRAS, BRAF, NRAS, and PIK3CA mutations on the efficacy of cetuximab plus chemotherapy in chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer: a retrospective consortium analysis." *Lancet Oncol* (2010). PMID:20619739
- [30] Kinsey CG, et al. "Protective autophagy elicited by RAF→MEK→ERK inhibition suggests a treatment strategy for RAS-driven cancers." *Nat Med* (2019). PMID:30833748
- [31] Napolitano S, et al. "Primary and Acquired Resistance of Colorectal Cancer to Anti-EGFR Monoclonal Antibody Can Be Overcome by Combined Treatment of Regorafenib with Cetuximab." *Clin Cancer Res* (2015). PMID:25838391
- [32] Xiao F, et al. "Discovery of RGT-018: A Potent, Selective, and Orally Bioavailable SOS1 Inhibitor for KRAS-Driven Cancers." *Mol Cancer Ther* (2024). PMID:39087485
- [33] Fernandes MS, et al. "Specific inhibition of p110α subunit of PI3K: putative therapeutic strategy for KRAS mutant colorectal cancers." *Oncotarget* (2016). PMID:27602501
- [34] Zhao J, et al. "Next-generation sequencing based mutation profiling reveals heterogeneity of clinical response and resistance to osimertinib." *Lung Cancer* (2020). PMID:31839416
- [35] Puyol M, et al. "A synthetic lethal interaction between K-Ras oncogenes and Cdk4 unveils a therapeutic strategy for non-small cell lung carcinoma." *Cancer Cell* (2010). PMID:20609353
- [36] Ziemke EK, et al. "Sensitivity of KRAS-Mutant Colorectal Cancers to Combination Therapy That Cotargets MEK and CDK4/6." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26369631
- [37] Goodwin CM, et al. "Combination Therapies with CDK4/6 Inhibitors to Treat KRAS-Mutant Pancreatic Cancer." *Cancer Res* (2023). PMID:36346366
- [38] Zhu X, et al. "Cotargeting CDK4/6 and BRD4 Promotes Senescence and Ferroptosis Sensitivity in Cancer." *Cancer Res* (2024). PMID:38277141
- [39] Amado RG, et al. "Wild-type KRAS is required for panitumumab efficacy in patients with metastatic colorectal cancer." *J Clin Oncol* (2008). PMID:18316791
- [40] Camaj P, et al. "KRAS exon 2 mutations influence activity of regorafenib in an SW48-based disease model of colorectal cancer." *Future Oncol* (2015). PMID:26161928
- [41] Jänne PA, et al. "Impact of KRAS codon subtypes from a randomised phase II trial of selumetinib plus docetaxel in KRAS mutant advanced non-small-cell lung cancer." *Br J Cancer* (2015). PMID:26125448
- [42] Migliardi G, et al. "Inhibition of MEK and PI3K/mTOR suppresses tumor growth but does not cause tumor regression in patient-derived xenografts of RAS-mutant colorectal carcinomas." *Clin Cancer Res* (2012). PMID:22392911
- [43] Takekuma M, et al. "A long-term surviving patient with recurrent low-grade serous ovarian carcinoma treated with the MEK1/2 inhibitor, selumetinib." *Gynecol Oncol Res Pract* (2016). PMID:27231576
- [44] Fedele C, et al. "SHP2 Inhibition Prevents Adaptive Resistance to MEK Inhibitors in Multiple Cancer Models." *Cancer Discov* (2018). PMID:30045908
- [45] Ruess DA, et al. "Mutant KRAS-driven cancers depend on PTPN11/SHP2 phosphatase." *Nat Med* (2018). PMID:29808009
- [46] Flemington V, et al. "AZD0364 Is a Potent and Selective ERK1/2 Inhibitor That Enhances Antitumor Activity in KRAS-Mutant Tumor Models when Combined with the MEK Inhibitor, Selumetinib." *Mol Cancer Ther* (2021). PMID:33273059
- [47] Daley BR, et al. "SOS1 and KSR1 modulate MEK inhibitor responsiveness to target resistant cell populations based on PI3K and KRAS mutation status." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2023). PMID:37972068
- [48] Yamaguchi K, et al. "A synthetic-lethality RNAi screen reveals an ERK-mTOR co-targeting pro-apoptotic switch in PIK3CA+ oral cancers." *Oncotarget* (2016). PMID:26882569
- [49] Dingemans AM, et al. "A phase II study of sorafenib in patients with platinum-pretreated, advanced (Stage IIIB or IV) non-small cell lung cancer with a KRAS mutation." *Clin Cancer Res* (2013). PMID:23224737
- [50] Modest DP, et al. "KRAS allele-specific activity of sunitinib in an isogenic disease model of colorectal cancer." *J Cancer Res Clin Oncol* (2013). PMID:23455880
- [51] Weisner J, et al. "Preclinical Efficacy of Covalent-Allosteric AKT Inhibitor Borussertib in Combination with Trametinib in KRAS-Mutant Pancreatic and Colorectal Cancer." *Cancer Res* (2019). PMID:30858154
- [52] Hofmann MH, et al. "BI-3406, a Potent and Selective SOS1-KRAS Interaction Inhibitor, Is Effective in KRAS-Driven Cancers through Combined MEK Inhibition." *Cancer Discov* (2021). PMID:32816843
- [53] Hong A, et al. "Durable Suppression of Acquired MEK Inhibitor Resistance in Cancer by Sequestering MEK from ERK and Promoting Antitumor T-cell Immunity." *Cancer Discov* (2021). PMID:33318037
- [54] Malone CF, et al. "Transcriptional Antagonism by CDK8 Inhibition Improves Therapeutic Efficacy of MEK Inhibitors." *Cancer Res* (2023). PMID:36398965
- [55] Eleveld TF, et al. "MEK inhibition causes BIM stabilization and increased sensitivity to BCL-2 family member inhibitors in RAS-MAPK-mutated neuroblastoma." *Front Oncol* (2023). PMID:36895472
- [56] Begovich K, et al. "Cereblon-based Bifunctional Degradar of SOS1, BTX-6654, Targets Multiple KRAS Mutations and Inhibits Tumor Growth." *Mol Cancer Ther* (2024). PMID:38224565

- [57] Riedel R, et al. "Acquired KRAS mutation and loss of low-level MET amplification after durable response to crizotinib in a patient with lung adenocarcinoma." *Lung Cancer* (2019). PMID:31200822
- [58] Hatzivassiliou G, et al. "Mechanism of MEK inhibition determines efficacy in mutant KRAS- versus BRAF-driven cancers." *Nature* (2013). PMID:23934108
- [59] Gong X, et al. "Genomic Aberrations that Activate D-type Cyclins Are Associated with Enhanced Sensitivity to the CDK4 and CDK6 Inhibitor Abemaciclib." *Cancer Cell* (2017). PMID:29232554
- [60] Ahn DH, et al. "Onvansertib in Combination with FOLFIRI and Bevacizumab in Second-Line Treatment of KRAS-Mutant Metastatic Colorectal Cancer: A Phase Ib Clinical Study." *Clin Cancer Res* (2024). PMID:38231047
- [61] Li T, et al. "Developing SHP2-based combination therapy for KRAS-amplified cancer." *JCI Insight* (2023). PMID:36752207
- [62] Wilson MA, et al. "Copy Number Changes Are Associated with Response to Treatment with Carboplatin, Paclitaxel, and Sorafenib in Melanoma." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26307133
- [63] Douillard JY, et al. "Randomized, phase III trial of panitumumab with infusional fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (FOLFOX4) versus FOLFOX4 alone as first-line treatment in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer: the PRIME study." *J Clin Oncol* (2010). PMID:20921465
- [64] Shi H, et al. "Acquired resistance and clonal evolution in melanoma during BRAF inhibitor therapy." *Cancer Discov* (2014). PMID:24265155
- [65] Metzger O, et al. "Palbociclib for Hormone-Receptor-Positive, HER2-Positive Advanced Breast Cancer." *N Engl J Med* (2026). PMID:41604639
- [66] Piha-Paul SA, et al. "Phase I trial of the combination of the pan-ErbB inhibitor neratinib and mTOR inhibitor everolimus in advanced cancer patients with ErbB family gene alterations." *ESMO Open* (2025). PMID:39908697
- [67] Hamad A, et al. "Neoadjuvant Treatment With Trastuzumab and FOLFOX Induces a Complete Pathologic Response in a Metastatic ERBB2 (HER2)-Amplified Duodenal Cancer." *J Natl Compr Canc Netw* (2017). PMID:28784859
- [68] Janjigian YY, et al. "The KEYNOTE-811 trial of dual PD-1 and HER2 blockade in HER2-positive gastric cancer." *Nature* (2021). PMID:34912120
- [69] Hofheinz RD, et al. "FLOT Versus FLOT/Trastuzumab/Pertuzumab Perioperative Therapy of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Resectable Esophagogastric Adenocarcinoma: A Randomized Phase II Trial of the AIO EGA Study Group." *J Clin Oncol* (2022). PMID:35709415
- [70] Fujimoto Y, et al. "Combination treatment with a PI3K/Akt/mTOR pathway inhibitor overcomes resistance to anti-HER2 therapy in PIK3CA-mutant HER2-positive breast cancer cells." *Sci Rep* (2020). PMID:33303839
- [71] Ostwal V, et al. "Trastuzumab Plus Gemcitabine-Cisplatin for Treatment-Naïve Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Biliary Tract Adenocarcinoma: A Multicenter, Open-Label, Phase II Study (TAB)." *J Clin Oncol* (2024). PMID:37944079
- [72] Yu HA, et al. "Analysis of tumor specimens at the time of acquired resistance to EGFR-TKI therapy in 155 patients with EGFR-mutant lung cancers." *Clin Cancer Res* (2013). PMID:23470965
- [73] Chong IY, et al. "Mapping genetic vulnerabilities reveals BTK as a novel therapeutic target in oesophageal cancer." *Gut* (2018). PMID:28830912
- [74] Kinehara Y, et al. "Favorable response to trastuzumab plus irinotecan combination therapy in two patients with HER2-positive relapsed small-cell lung cancer." *Lung Cancer* (2015). PMID:25601188
- [75] Sartore-Bianchi A, et al. "Dual-targeted therapy with trastuzumab and lapatinib in treatment-refractory, KRAS codon 12/13 wild-type, HER2-positive metastatic colorectal cancer (HERACLES): a proof-of-concept, multicentre, open-label, phase 2 trial." *Lancet Oncol* (2016). PMID:27108243
- [76] Lim B, et al. "A phase Ib study of entinostat plus lapatinib with or without trastuzumab in patients with HER2-positive metastatic breast cancer that progressed during trastuzumab treatment." *Br J Cancer* (2019). PMID:31097774
- [77] Morrison Joly M, et al. "Rictor/mTORC2 Drives Progression and Therapeutic Resistance of HER2-Amplified Breast Cancers." *Cancer Res* (2016). PMID:27197158
- [78] Kotschy A, et al. "The MCL1 inhibitor S63845 is tolerable and effective in diverse cancer models." *Nature* (2016). PMID:27760111
- [79] Bertotti A, et al. "A molecularly annotated platform of patient-derived xenografts ("xenopatients") identifies HER2 as an effective therapeutic target in cetuximab-resistant colorectal cancer." *Cancer Discov* (2011). PMID:22586653
- [80] 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
- [81] Kim ST, et al. "Impact of genomic alterations on lapatinib treatment outcome and cell-free genomic landscape during HER2 therapy in HER2+ gastric cancer patients." *Ann Oncol* (2018). PMID:29409051
- [82] Zhang JW, et al. "Clinical response to adding pyrotinib to pembrolizumab and lenvatinib for HER2-positive advanced intrahepatic cholangiocarcinoma: a case report." *World J Surg Oncol* (2023). PMID:36973682
- [83] Rugo HS, et al. "Efficacy of Margetuximab vs Trastuzumab in Patients With Pretreated ERBB2-Positive Advanced Breast Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial." *JAMA Oncol* (2021). PMID:33480963
- [84] Liu Z, et al. "Pathological response and predictive role of tumour-infiltrating lymphocytes in HER2-positive early breast cancer treated with neoadjuvant pyrotinib plus trastuzumab and chemotherapy (Panphila): a multicentre phase 2 trial." *Eur J Cancer* (2022). PMID:35235873
- [85] Murthy RK, et al. "Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer." *N Engl J Med* (2020). PMID:31825569

- [86] Li X, et al. "Sustained Clinical Benefit of Pyrotinib Combined with Capecitabine Rescue Therapy After Trastuzumab Resistance in HER2-Positive Advanced Gastric Cancer: A Case Report." *Onco Targets Ther* (2021). PMID:34234467
- [87] Lee KW, et al. "Phase Ib/II Study of Zanidatamab in Combination with Tislelizumab and Chemotherapy in First-Line HER2-Positive Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma." *Clin Cancer Res* (2026). PMID:41324998
- [88] Rimawi MF, et al. "A neoadjuvant, randomized, open-label phase II trial of afatinib versus trastuzumab versus lapatinib in patients with locally advanced HER2-positive breast cancer." *Clin Breast Cancer* (2015). PMID:25537159
- [89] Ring A, et al. "Phase I Study to Assess the Combination of Afatinib with Trastuzumab in Patients with Advanced or Metastatic HER2-Positive Breast Cancer." *Clin Cancer Res* (2015). PMID:25370464
- [90] Loibl S, et al. "Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up." *Ann Oncol* (2024). PMID:38101773
- [91] Gennari A, et al. "ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer." *Ann Oncol* (2021). PMID:34678411
- [92] Chan A, et al. "Neratinib after trastuzumab-based adjuvant therapy in patients with HER2-positive breast cancer (ExteNET): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial." *Lancet Oncol* (2016). PMID:26874901
- [93] Gandhi L, et al. "Phase I study of neratinib in combination with temsirolimus in patients with human epidermal growth factor receptor 2-dependent and other solid tumors." *J Clin Oncol* (2014). PMID:24323026
- [94] Lopez S, et al. "Dual HER2/PIK3CA Targeting Overcomes Single-Agent Acquired Resistance in HER2-Amplified Uterine Serous Carcinoma Cell Lines In Vitro and In Vivo." *Mol Cancer Ther* (2015). PMID:26333383
- [95] Kodack DP, et al. "The brain microenvironment mediates resistance in luminal breast cancer to PI3K inhibition through HER3 activation." *Sci Transl Med* (2017). PMID:28539475
- [96] Freedman RA, et al. "Neratinib and ado-trastuzumab emtansine for pretreated and untreated human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive breast cancer brain metastases: Translational Breast Cancer Research Consortium trial 022." *Ann Oncol* (2024). PMID:38977064
- [97] Piha-Paul SA, et al. "Phase I trial of neratinib plus palbociclib in advanced cancers with HER family alterations." *ESMO Open* (2025). PMID:41223631
- [98] Gong K, et al. "HER2-amplified metastatic lung adenocarcinoma responds to fourth-line pyrotinib therapy: A case report." *Mol Clin Oncol* (2021). PMID:34476097
- [99] Hamilton E, et al. "Trastuzumab Deruxtecan with Nivolumab in HER2-Expressing Metastatic Breast or Urothelial Cancer: Analysis of the Phase Ib DS8201-A-U105 Study." *Clin Cancer Res* (2024). PMID:39405343
- [100] Romond EH, et al. "Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer." *N Engl J Med* (2005). PMID:16236738
- [101] Kim CG, et al. "Trastuzumab Combined With Ramucirumab and Paclitaxel in Patients With Previously Treated Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer." *J Clin Oncol* (2023). PMID:37364218
- [102] Harbeck N, et al. "Neoadjuvant trastuzumab deruxtecan alone or followed by paclitaxel, trastuzumab, and pertuzumab for high-risk HER2-positive early breast cancer (DESTINY-Breast11): a randomised, open-label, multicentre, phase III trial." *Ann Oncol* (2026). PMID:41130363
- [103] Finn RS, et al. "PD 0332991, a selective cyclin D kinase 4/6 inhibitor, preferentially inhibits proliferation of luminal estrogen receptor-positive human breast cancer cell lines in vitro." *Breast Cancer Res* (2009). PMID:19874578
- [104] Martin V, et al. "HER2 gene copy number status may influence clinical efficacy to anti-EGFR monoclonal antibodies in metastatic colorectal cancer patients." *Br J Cancer* (2013). PMID:23348520
- [105] Swain SM, et al. "Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA study): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study." *Lancet Oncol* (2013). PMID:23602601
- [106] Grinshpun A, et al. "Phase Ib dose-escalation trial of taselelisib (GDC-0032) in combination with HER2-directed therapies in patients with advanced HER2+ breast cancer." *ESMO Open* (2024). PMID:38833970
- [107] Yamashita T, et al. "Trastuzumab-Pertuzumab Plus Eribulin or Taxane as First-Line Chemotherapy for Human Epidermal Growth Factor 2-Positive Locally Advanced/Metastatic Breast Cancer: The Randomized Noninferiority Phase III EMERALD Trial." *J Clin Oncol* (2025). PMID:39787453
- [108] Tolane SM, et al. "Trastuzumab Deruxtecan plus Pertuzumab for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer." *N Engl J Med* (2026). PMID:41160818
- [109] Le X, et al. "Sevabertinib in Advanced HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer." *N Engl J Med* (2025). PMID:41104928
- [110] Wilding B, et al. "Zongertinib (BI 1810631), an Irreversible HER2 TKI, Spares EGFR Signaling and Improves Therapeutic Response in Preclinical Models and Patients with HER2-Driven Cancers." *Cancer Discov* (2025). PMID:39248702
- [111] Verma S, et al. "Trastuzumab emtansine for HER2-positive advanced breast cancer." *N Engl J Med* (2012). PMID:23020162
- [112] Amiri-Kordestani L, et al. "FDA approval: ado-trastuzumab emtansine for the treatment of patients with HER2-positive metastatic breast cancer." *Clin Cancer Res* (2014). PMID:24879797
- [113] Dey N, et al. "A tipping-point for apoptosis following dual inhibition of HER2 signaling network by T-DM1 plus GDC-0980 maximizes anti-tumor efficacy." *Am J Cancer Res* (2021). PMID:34249433
- [114] Bang YJ, et al. "Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial." *Lancet* (2010). PMID:20728210

[115] Chakrabarty A, et al. "Trastuzumab-resistant cells rely on a HER2-PI3K-FoxO-survivin axis and are sensitive to PI3K inhibitors." Cancer Res (2013). PMID:23204226

[116] Leto SM, et al. "Sustained Inhibition of HER3 and EGFR Is Necessary to Induce Regression of HER2-Amplified Gastrointestinal Carcinomas." Clin Cancer Res (2015). PMID:26296355

[117] Xiao Z, et al. "A Potent HER3 Monoclonal Antibody That Blocks Both Ligand-Dependent and -Independent Activities: Differential Impacts of PTEN Status on Tumor Response." Mol Cancer Ther (2016). PMID:26880266

[118] Merino D, et al. "Synergistic action of the MCL-1 inhibitor S63845 with current therapies in preclinical models of triple-negative and HER2-amplified breast cancer." Sci Transl Med (2017). PMID:28768804

[119] Keegan NM, et al. "Phase Ib Trial of Copanlisib, A Phosphoinositide-3 Kinase (PI3K) Inhibitor, with Trastuzumab in Advanced Pre-Treated HER2-Positive Breast Cancer "PanHER". Cancers (Basel) (2021). PMID:33799597

[120] Yin W, et al. "Neoadjuvant Trastuzumab and Pyrotinib for Locally Advanced HER2-Positive Breast Cancer (NeoATP): Primary Analysis of a Phase II Study." Clin Cancer Res (2022). PMID:35713517

[121] Jin N, et al. "Inetetamab combined with pyrotinib and oral vinorelbine for patients with human epidermal growth factor receptor 2 positive advanced breast cancer: A single-arm phase 2 clinical trial." Cancer Pathog Ther (2023). PMID:38328709

[122] Vogel A, et al. "ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the management of biliary tract cancer." ESMO Open (2025). PMID:39864891

[123] Liu D, et al. "Pyrotinib alone or in combination with docetaxel in refractory HER2-positive gastric cancer: A dose-escalation phase I study." Cancer Med (2023). PMID:37081722

[124] Heymach JV, et al. "Zongertinib in Previously Treated HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer." N Engl J Med (2025). PMID:40293180

[125] Schweizer MT, et al. "CDK12-Mutated Prostate Cancer: Clinical Outcomes With Standard Therapies and Immune Checkpoint Blockade." JCO Precis Oncol (2020). PMID:32671317

[126] Antonarakis ES, et al. "CDK12-Altered Prostate Cancer: Clinical Features and Therapeutic Outcomes to Standard Systemic Therapies, Poly (ADP-Ribose) Polymerase Inhibitors, and PD-1 Inhibitors." JCO Precis Oncol (2020). PMID:32462107

[127] Chng WJ, et al. "Clinical and biological significance of RAS mutations in multiple myeloma." Leukemia (2008). PMID:18528420

[128] Mascaux C, et al. "The role of RAS oncogene in survival of patients with lung cancer: a systematic review of the literature with meta-analysis." Br J Cancer (2005). PMID:15597105

[129] Boeck S, et al. "KRAS mutation status is not predictive for objective response to anti-EGFR treatment with erlotinib in patients with advanced pancreatic cancer." J Gastroenterol (2013). PMID:23435671

[130] Birkeland E, et al. "KRAS gene amplification and overexpression but not mutation associates with aggressive and metastatic endometrial cancer." Br J Cancer (2012). PMID:23099803

[131] Santin AD, et al. "Racial differences in the overexpression of epidermal growth factor type II receptor (HER2/neu): a major prognostic indicator in uterine serous papillary cancer." Am J Obstet Gynecol (2005). PMID:15746676

事例情報・シーケンシング情報 ⓘ

登録情報

登録ID	T000028673	C-CAT登録日	2025/07/30
------	------------	----------	------------

事例基本情報

患者識別ID	T000000028673	年齢	72歳	性別	女
がん種 (EP前)	READ				
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	28673
検体種別	FFPE	腫瘍細胞含有割合	40%
検体採取日 (腫瘍組織)	2021/07/20	検体採取日 (非腫瘍組織)	
検体採取部位	原発巣	具体的な採取部位	大腸
原発臓器			
病理診断名	adenocarcinoma		

患者背景情報

臨床診断名	直腸癌	診断日	2021/07/18	診断日時点の年齢	67歳
-------	-----	-----	------------	----------	-----

初回治療前の ステージ分類	IV期	ECOG PS	0		
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	不明	罹患年齢	70歳台
(2)続柄	母	がん種	胆道	罹患年齢	80歳台
(3)続柄	同胞（女）	がん種	胃	罹患年齢	50歳台
(4)続柄	同胞（女）	がん種	不明	罹患年齢	70歳台
遺伝性疾患の有無	不明				
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	肝				
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	陰性	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	KRAS	陰性	KRASタイプ	
NRAS	陰性	NRASタイプ		HER2	陰性
HER2遺伝子増幅 (ISH法)		EGFR(IHC)	不明or未検査	BRAF(V600)	陰性

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	FOLFOX+Pmab			最良総合効果	NE
薬剤名 (1)	フルオロウラシル（注射薬）				
薬剤名 (2)	レボホリナートカルシウム				
薬剤名 (3)	オキサリプラチン				
薬剤名 (4)	パニツムマブ（遺伝子組換え）				
レジメン内容 変更情報					
投与開始日	2021/09/07	投与終了日	2022/10/15	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	FOLFIRI + Pmab			最良総合効果	NE
薬剤名 (1)	フルオロウラシル（注射薬）				
薬剤名 (2)	イリノテカン塩酸塩水和物				
薬剤名 (3)	レボホリナートカルシウム				
薬剤名 (4)	パニツムマブ（遺伝子組換え）				
レジメン内容 変更情報					
投与開始日	2022/11/04	投与終了日	2024/10/07	増悪確認日	
終了理由	副作用等で中止				

シーケンシング情報

検査検体	tumor-only	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
-----	------	---------	-----	--------	--------	----------	---------

バージョン情報 ⓘ					
C-CAT CKDB	2026-07-27T23:50:10 (薬剤登録数：486, 試験登録数：780)				
ClinVar	v20260113	COSMIC	v103	ToMMo	61kjp
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。

■T-only検査における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まいります。

■PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

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、かつ、VAFが30%以上のバリエントに限り記載します。

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」「T-only検査におけるPGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント」「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。

- ・ T-only検査における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。
- ・ PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント
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）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ント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ントと評価されている。	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