

C-CAT調査結果



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

c-cat-findings_20260529_T000122516

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

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

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

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

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

お知らせ (2026年04月27日更新)

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

症例情報サマリー ①

基本情報

登録ID	T000122516	患者識別ID	T000000122516	検体識別番号	122516
年齢	79歳	性別	女		
パネル名	Guardant360 GH2.11				
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	Breast, Breast Invasive Ductal Carcinoma	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	肺, 肝, リンパ節/リンパ管				
NTRK1/2/3融合遺伝子	不明or未検査	マイクロサテライト不安定性	不明or未検査	ミスマッチ修復機能	不明or未検査
腫瘍遺伝子変異量	不明or未検査	HER2(IHC)	陰性(1+)	HER2(FISH)	陰性
ER	陽性	PgR	不明or未検査	gBRCA1	不明or未検査
gBRCA2	不明or未検査	PD-L1タンパク	不明or未検査	ERBB2コピー数異常	不明or未検査

検査結果サマリー i

薬剤アクセス

薬剤アクセス可能なマーカー

マーカー	薬剤区分	薬剤/候補臨床試験
MSI high	CDx	Pembrolizumab
	国内適応外	Ipilimumab + Nivolumab, Nivolumab
	臨床試験	[29], [34], [37], [38]
ESR1 p.L536H	CDx	Imlunestrant
PIK3CA p.H1047R	学会リスト	Capivasertib (NOP, GenTOP, F1L, G360)
	その他国内承認用法	Capivasertib + Fulvestrant
	国内適応外	Risovalisib
	臨床試験	[4], [9], [10]
EML4-ALK gene fusion	国内適応外	Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib, Lorlatinib
	臨床試験	[9], [17], [18]

その他のマーカー

体細胞変異	ALK p.P1215L, CCND1 amplification, FGFR1 p.I498V
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	該当するデータはありません。

PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエーション

該当するデータはありません。

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)

ESR1 p.L536H		NM_001122742.1 chr6: 152,419,920 (6q25.1)			
VAF	0.26%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	gain of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar					
COSMIC	COSV52786470, COSV52795259				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.07% (80/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.69% (43/6,240)	がん種別 遺伝子変異頻度	14.0% (874/6,240)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Imlunestrant	A	CDx			PMDA, FDA, [4]
Elacestrant	A		Her2-receptor negative breast cancer		FDA, [2]
Fulvestrant	B	臨床試験		[1]#, [2]#, [3], [4]#, [5]#, [6]#	[3]
Abemaciclib + Lasofoxifene	B				[1]
Giredestrant + Palbociclib	C3				[5]

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。

PIK3CA p.H1047R		NM_006218.2 chr3: 178,952,085 (3q26.32)			
VAF	4.3%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	gain of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar	13652 (Pathogenic)				
COSMIC	COSV55873195				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	2.90% (3,334/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	16.5% (1,032/6,240)	がん種別 遺伝子変異頻度	38.0% (2,372/6,240)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Capivasertib	A	学会リスト	乳癌		PMDA
Capivasertib + Fulvestrant	A	その他国内承認用法	乳癌		PMDA, FDA, [15]
Fulvestrant + Inavolisib + Palbo- ciclib	A	臨床試験	Her2-receptor negative breast cancer	[3]#	FDA, [31]
Alpelisib + Fulvestrant	A		Her2-receptor negative breast cancer		FDA, [8]
Capivasertib + Paclitaxel	B				[18]
Copanlisib	B				[26]
Copanlisib + Nivolumab	B				
Temsirolimus	B				
Risovalisib	C1	国内適応外	卵巣明細胞癌		PMDA

Everolimus	C3	臨床試験	[9]	[29]
Alpelisib	C3			[7]
Alpelisib + Paclitaxel	C3			[9]
Bevacizumab + Doxorubicin + Everolimus	C3			[13]
Bevacizumab + Doxorubicin + Temezirolimus	C3			[13]
Calcium folinate + Fluorouracil + Ipatasertib + Oxaliplatin	C3			[14]
Docetaxel + Ipatasertib	C3			[14]
Ipatasertib + Paclitaxel	C3			[14]
Palbociclib + Taselesib	C3			[39]
Everolimus + Fulvestrant	D			[28]
Cetuximab	E	臨床試験	[7]#, [8]#	[22]
Inavolisib	E	臨床試験	[3]#	[32]
Afatinib + Alpelisib	E			[6]
Alpelisib + Everolimus	E			[6]
Alpelisib + Tipifarnib	E			[11]
Capivasertib + Trastuzumab	E			[16]
Capivasertib + Lapatinib	E			[16]
Capivasertib + Tamoxifen	E			[17]
Cetuximab + Dactolisib	E			[21]
AZD8055 + Cetuximab	E			[23]
Cisplatin + Pictilisib	E			[25]
CC-115 + Enzalutamide	E			[27]
Everolimus + Taselesib	E			[10]
DBPR728 + Everolimus	E			[30]
Lapatinib	E			[34]
Metformin	E			[35]
Neratinib	E			[34]
Buparlisib + Paclitaxel	E			[37]
Radiotherapy + Taselesib	E			[40]
Buparlisib + Selumetinib	E			[41]
Selumetinib	E			[42]
Sirolimus + Trametinib	E			[43]
Sirolimus	E			[44]
Sonidegib	E			[45]
MK2206 + Temezirolimus	E			[46]
Trametinib	E			[34]
Akt Inhibitor MK2206 + Vemurafenib	E			[48]
Abemaciclib + Endocrine therapy + Temezirolimus		臨床試験	[10]	
Endocrine therapy + Palbociclib + Temezirolimus		臨床試験	[10]	
Endocrine therapy + Ribociclib + Temezirolimus		臨床試験	[10]	
Anastrozole + Exemestane + Fulvestrant + Letrozole + Palbociclib + STX-478		臨床試験	[4]	
Fulvestrant + STX-478		臨床試験	[4]	
STX-478		臨床試験	[4]	
Cetuximab + Chemotherapy	R2*			[19]
Cetuximab	R2*			[20]

Cetuximab + Irinotecan	R2*	[19]
Panitumumab	R2*	[20]
Alpelisib	R3	[10]
Capivasertib	R3	[10]
Lapatinib + Trastuzumab	R3	[33]
Trastuzumab	R3	[47]
Bevacizumab + Temsirolimus	R3*	[12]
Bortezomib + Temsirolimus + Topotecan	R3*	[12]
Cetuximab + Fluorouracil	R3*	[24]
Osimertinib	R3*	[36]
Palbociclib	R3*	[38]
Vemurafenib	R3*	[48]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Favorable outcome	B	Breast Cancer	[98]
Unfavorable outcome	B	Breast Tubular Carcinoma	[99]
Unfavorable outcome	B	Rectum Cancer	[100]

ALK p.P1215L		NM_004304.4 chr2: 29,443,573 (2p23.2)			
VAF	0.31%				
変異タイプ	missense variant, splice region variant				
機能影響	発がん性				
ClinVar	538241 (Uncertain significance)				
COSMIC					
ToMMo	0.00%	1000G		gnomAD	
全がん種バリエーション頻度	0.00% (4/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.02% (1/6,240)	がん種別遺伝子変異頻度	0.43% (27/6,240)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

FGFR1 p.I498V		NM_023110.2 chr8: 38,275,448 (8p11.23)			
VAF	0.11%				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	発がん性				
ClinVar	1419503 (Likely benign)				
COSMIC					
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種バリエーション頻度	0.00% (0/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.00% (0/6,240)	がん種別遺伝子変異頻度	13.3% (833/6,240)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

コピー数変化 (DNA)

CCND1 amplification

コピー数	copy number: 2.5				
全がん種 バリエーション頻度	4.59% (5,286/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	16.2% (1,010/6,240)	がん種別 遺伝子変異頻度	16.2% (1,014/6,240)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Carboplatin + Paclitaxel + Sorafenib	C2				[52]
Palbociclib	C3	臨床試験		[1] [#] , [3] [#] , [4] [#] , [6] ^{*#} , [10] [#] , [12] ^{*#} , [14] [#]	[53]
Ribociclib	C3	臨床試験		[5] [#] , [10] [#] , [12] ^{*#} , [15] [#]	[54]
Abemaciclib	E	臨床試験		[10] [#] , [11] ^{*#} , [12] ^{*#} , [13] ^{*#}	[49]
Afatinib	E				[50]
Capivasertib + Paclitaxel	E				[51]
Capivasertib	R3				[51]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Unfavorable outcome	B	Lung Non-small Cell Carcinoma	[101]

遺伝子再構成 (DNA)

EML4-ALK gene fusion

chr2: 29,446,921 (2p23.2-2p23.2)
chr2: 42,494,711 (2p21-2p21)

VAF	0.62%				
全がん種 バリエーション頻度	0.16% (184/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.00% (0/6,240)		
がん種別 遺伝子1変異頻度	0.00% (0/6,240)	がん種別 遺伝子2変異頻度	0.43% (27/6,240)		
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Alectinib	B	国内適応外	非小細胞肺癌	[9], [16]	PMDA, FDA, [57]
Crizotinib	B	国内適応外	非小細胞肺癌	[9]	PMDA, FDA, [71]
Entrectinib	B	臨床試験		[9]	[81]
Brigatinib	C1	国内適応外	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, [64]
Ceritinib	C1	国内適応外	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, [65]
Lorlatinib	C1	国内適応外	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, [84]
Ensartinib	C1		lung non-small cell carcinoma		FDA, [80]
Repotrectinib	C3	臨床試験		[17], [18]	
Ceritinib + Crizotinib	C3				[66]
Ceritinib + Ribociclib	C3				[69]

Cyclophosphamide + Lorlatinib + Topotecan	C3		[78]
Afatinib + Alectinib	E		[55]
Afatinib + Crizotinib	E		[56]
Alectinib + SHP099	E		[59]
Alectinib + Selumetinib	E		[59]
Alectinib + RMC-4550	E		[59]
Alectinib + Irinotecan	E		[60]
Alectinib + Zoledronic acid	E		[61]
Alectinib + Carboplatin + Irinotecan	E		[62]
Bevacizumab + Lorlatinib	E		[63]
Ceritinib + Fulvestrant	E		[68]
Crizotinib + Retaspimycin Hydrochloride	E		[72]
Alvespimycin + Crizotinib	E		[73]
Crizotinib + Cyclophosphamide + Topotecan	E		[74]
Crizotinib + Filgotinib	E		[76]
Alvocidib + Crizotinib	E		[77]
Ensartinib + Sirolimus	E		[79]
Gilteritinib	E		[83]
Lorlatinib + PF-07284892	E		[85]
Taletrectinib	E		[86]
Navitoclax + Trametinib	E		[87]
Trametinib + Venetoclax	E		[87]
S63845 + Trametinib	E		[87]
Milademetan + Trametinib	E		[88]
NVL-655		臨床試験	[19]*
Erlotinib	R2*		[82]
Fulvestrant	R3		[68]
Alectinib	R3*		[58]
Ceritinib	R3*		[67]
Crizotinib	R3*		[75]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Favorable outcome	A	anaplastic large cell lymphoma	NCCN

その他バイオマーカー

MSI high

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

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Pembrolizumab	A	CDx		[7]#, [26], [27]*#, [28]*#, [29], [30]*#, [31], [32]#, [33]*#, [34], [35]#, [36]#	PMDA, FDA, [96]
Dostarlimab	A	臨床試験		[22]#	NCCN
Tislelizumab	B				

Ipilimumab + Nivolumab	C1	国内適応外	結腸・直腸癌		PMDA, FDA, [93]
Nivolumab	C1	国内適応外	結腸・直腸癌	[24]*#, [25]#	PMDA, FDA, [95]
Atezolizumab	C1	臨床試験		[7]#, [20]*#, [21]#	ESMO, [90]
Durvalumab	C1	臨床試験		[7]#, [23]**	ESMO, [92]
Atezolizumab + Capecitabine + Oxaliplatin	C1				NCCN
Atezolizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin	C1				NCCN
Avelumab	C1				NCCN
Capecitabine + Nivolumab + Oxaliplatin	C1				NCCN
Capecitabine + Oxaliplatin + Pembrolizumab	C1				NCCN
Cemiplimab	C1				NCCN
Durvalumab + Tremelimumab	C1				NCCN
Fluorouracil + Nivolumab + Oxaliplatin	C1				NCCN
Fluorouracil + Oxaliplatin + Pembrolizumab	C1				NCCN
Retifanlimab	C1				NCCN
Toripalimab	C1				NCCN
Carboplatin + Dostarlimab + Paclitaxel	C2				[91]
Napabucasin + Pembrolizumab	C2				[97]
Durvalumab + Tremelimumab + Vinorelbine	C3				
Abiraterone + Pembrolizumab + Prednisolone	E				[89]
HRO761 + Irinotecan	E				[94]
AMG 436		臨床試験		[37]	
GSK5460025		臨床試験		[38]	
DS5361b + Pembrolizumab		臨床試験		[29]	
DS5361b		臨床試験		[29]	
ABBV-CLS-484 + Pembrolizumab		臨床試験		[31]*, [34]*	
ABBV-CLS-484 + Cabozantinib		臨床試験		[34]	

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。

候補臨床試験 i

NCT06997029 [1]		フェーズ 1	情報確認日：2026/03/31
試験名	A Phase 1 Study of BMS-986500 as Monotherapy or Combination Therapy in Advanced Solid Tumors		
試験実施元	Bristol-Myers Squibb	実施施設	Local Institution - 0021 ほか3施設
連絡先	855-907-3286, Clinical.Trials@bms.com,		
候補アーム番号	1		
薬剤	BMS-986500 + Fulvestrant (Hormone - Anti-estrogens) + Palbociclib (CDK4/6 Inhibitor)	対象疾患	Breast Cancer
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	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB), CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			

治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）
治療歴判定結果	-
その他条件	

jRCT2051250232 [2] フェーズ1・2 情報確認日：2026/03/31

試験名	ホルモン受容体陽性／HER2陰性進行乳がん及びその他の進行固形がん患者を対象にGVV858の単剤投与並びに内分泌療法との併用投与を検討する臨床試験		
試験実施元	ノバルティスファーマ株式会社	実施施設	京都大学医学部附属病院
連絡先	rinshoshiken.toroku2@novartis.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	GVV858 + フルベストラント (Hormone - Anti-estrogens)	対象疾患	乳癌
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	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 ヒト上皮増殖因子受容体 2 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> CDK4/6阻害剤併用下で1ライン以上のホルモン療法及び転移性疾患に対する別の1ライン以上の全身療法の施行中又は施行後に病勢が進行した CDK4/6阻害剤併用下の内分泌療法の施行中又は施行後に病勢が進行し、内分泌療法の前治療数が2ライン以下であり、進行性疾患に対する細胞傷害性化学療法又は抗体薬物複合体による治療歴がない 	治療歴（除外基準）	<ul style="list-style-type: none"> ホルモン補充療法を併用中 局所的なCNS標的療法を必要とするCNS転移が認められる
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>患者は現在治療を実施していない状態であり、除外基準に記載の「ホルモン補充療法を併用中」に該当しない。一方、患者は3次治療でパルボシクリブ（CDK4/6阻害剤）併用の内分泌療法を実施し進行が確認されており、内分泌療法の前治療数は2ラインで2ライン以下であり、細胞傷害性化学療法又は抗体薬物複合体による治療歴もないため、適格基準の1つの条件を満たす。しかし、患者は2次治療と3次治療でいずれもCDK4/6阻害剤併用ホルモン療法を実施しているが、これとは別の全身療法を実施しておらず、適格基準に記載の「CDK4/6阻害剤併用下で1ライン以上のホルモン療法及び転移性疾患に対する別の1ライン以上の全身療法の施行中又は施行後に病勢が進行した」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、除外基準に記載の「局所的なCNS標的療法を必要とするCNS転移が認められる」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。</p>		
その他条件			

jRCT2031250161 [3] フェーズ1・2 情報確認日：2026/01/27

試験名	固形がん及び手術不能又は再発乳癌患者を対象としたinavolisibの第I/II相試験		
試験実施元	中外製薬株式会社	実施施設	がん研究会 有明病院 ほか7施設
連絡先	clinical-trials@chugai-pharm.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	Inavolisib (PIK3CA inhibitor) + パルボシクリブ + フルベストラント	対象疾患	乳癌
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB), PIK3CA p.H1047R (Fulvestrant + Inavolisib + Palbociclib: レベルA), PIK3CA p.H1047R (Inavolisib: レベルE), CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	要確認 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 PgR陽性 【本症例】 PgR: 不明or未検査 【一致結果】 不明 【除外基準】 HER2 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 不一致		
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> ステージ2のみ-アロマターゼ阻害剤若しくはタモキシフェンによる術後補助内分泌療法中又は術後補助内分泌療法終了後12カ月以内に進行した患者 	治療歴（除外基準）	<ul style="list-style-type: none"> PI3K, AKT又はmTOR阻害剤、又はPI3K-AKT-mTOR経路を阻害する作用機序を有する薬剤による治療歴を有する患者

	<ul style="list-style-type: none"> ・ステージ2のみ-閉経前又は閉経期の女性患者の場合、LHRHアゴニスト療法をサイクル1Day1の2週間以上前に開始している患者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステージ2のみ-転移性乳癌に対する全身療法歴のある患者 ・ステージ2のみ-フルベストラント又は選択的ER分解薬による治療歴がある患者。ただし、術前補助療法の一部としてのみフルベストラント又は選択的ER分解薬の投与を受け、投与期間が6カ月以内の患者は除く ・ステージ2のみ-慢性コルチコステロイド療法または免疫抑制剤の投与を受けている患者
治療歴判定結果	<p>要確認</p> <p>患者の薬剤使用歴にはPI3K、AKT、mTOR阻害剤やフルベストラント、選択的ER分解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治療歴を有する患者」に該当しない。一方、適格基準に記載の条件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、明確に不適格と判断できないため、要確認と判定した。なお、除外基準に記載の「転移性乳癌に対する全身療法歴」および「慢性コルチコステロイド療法または免疫抑制剤の投与」、適格基準に記載の「術後補助内分泌療法の期間制約を含む条件」および「LHRHアゴニスト療法の期間制約を含む条件」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。</p>	
その他条件		

候補アーム番号	2		
薬剤	Inavolisib (PIK3CA inhibitor)	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	PIK3CA p.H1047R (Inavolisib: 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)	・ PI3K、AKT又はmTOR阻害剤、又はPI3K-AKT-mTOR経路を阻害する作用機序を有する薬剤による治療歴を有する患者
治療歴判定結果	<p>適格</p> <p>患者の薬剤使用歴にはアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、バルボシクリブが含まれているが、これらはアロマトラーゼ阻害剤およびCDK4/6阻害剤であり、除外基準に記載の「PI3K、AKT又はmTOR阻害剤、又はPI3K-AKT-mTOR経路を阻害する作用機序を有する薬剤」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。</p>		
その他条件			

jRCT2031250315 [4]	フェーズ1	情報確認日：2026/03/31	
試験名	進行固形腫瘍患者を対象に、STX-478の単剤療法及び他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与試験		
試験実施元	日本イーライリリー株式会社	実施施設	公益財団法人がん研究会 有明病院 ほか3施設
連絡先	LTG_CallCenter@lists.lilly.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	STX-478 (PIK3CA inhibitor) + アナストロゾール (Aromatase Inhibitor) + エキセメスタン (Aromatase Inhibitor) + パルボシクリブ (CDK4/6 Inhibitor, CDK4/6 Inhibitor, CDK4/6 Inhibitor) + フルベストラント (Hormone - Anti-estrogens) + レトロゾール (Aromatase Inhibitor)	対象疾患	乳がん
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB), CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	<p>適格</p> <p>【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致</p> <p>【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致</p>		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・ 特定の状況を除き、PI3K/AKT/mTOR阻害薬による治療歴がある患者
治療歴判定結果	<p>適格</p> <p>患者の薬剤使用歴にはアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、バルボシクリブが含まれているが、これらはPI3K/AKT/mTOR阻害薬ではなく、除外基準に記載の「PI3K/AKT/mTOR阻害薬による治療歴がある患者」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。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	STX-478 (PIK3CA inhibitor) + フルベストラント (Hormone - Anti-estrogens)	対象疾患	乳がん
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	治療歴 (除外基準)	・ 特定の状況を除き、PI3K/AKT/mTOR阻害薬による治療歴がある患者	
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、バルボシクリブが含まれているが、これらはPI3K/AKT/mTOR阻害薬ではなく、除外基準に記載の「PI3K/AKT/mTOR阻害薬による治療歴がある患者」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			

候補アーム番号	3		
薬剤	STX-478 (PIK3CA inhibitor)	対象疾患	乳がん
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	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	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	治療歴 (除外基準)	・ 特定の状況を除き、PI3K/AKT/mTOR阻害薬による治療歴がある患者	
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、バルボシクリブが含まれているが、これらはPI3K/AKT/mTOR阻害薬ではなく、除外基準に記載の「PI3K/AKT/mTOR阻害薬による治療歴がある患者」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			

jRCT2031250117 [5]	フェーズ1・2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	HR陽性/HER2陰性進行乳がん及び進行固形がん患者を対象としたECI830の単剤投与又は併用投与を検討する試験	
試験実施元	ノバルティスファーマ株式会社	実施施設 国立がん研究センター中央病院
連絡先	rinshoshiken.toroku2@novartis.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	ECI830 + フルベストラント	対象疾患	乳がん
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	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	第II相-投与群D: ・ 内分泌療法の前治療数が2ライン以下で、アロマトラーゼ阻害剤又はタモキシフェンとCDK4/6阻害剤の併用投与により病勢進行した患者。	治療歴 (除外基準)	・ CDK2阻害剤による治療歴がある患者。 ・ ホルモン補充療法を併用中の患者。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にCDK2阻害剤は含まれておらず、除外基準に記載の「CDK2阻害剤による治療歴がある患者」に該当しない。また、患者の内分泌療法の前治療数は2ライン (2次治療: アベマシクリブ+エキセメスタン、3次治療: バルボシクリブ+エキセメスタン) であり、3次治療でバルボシクリブ (CDK4/6阻害剤) とエキセメスタン (アロマトラーゼ阻害剤) の併用投与により病勢進行 (増悪確認日: 2021/05/27) しているため、適格基準に記載の「内分泌療法の前治療数が2ライン以下で、アロマトラーゼ阻害剤又はタモキシフェンとCDK4/6阻害剤の併用投与により病勢進行した患者」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、除外基準に記載の「ホルモン補充療法を併用中の患者」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			

候補アーム番号	2		
薬剤	ribociclib (CDK4/6 Inhibitor) + フルベストラン ト	対象疾患	乳がん
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	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB), CCND1 amplification (Ribociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	第II相-投与群C: ・内分泌療法の前治療数が2ライン以下で、アロマトラーゼ阻害剤又はタモキシフェンとCDK4/6阻害剤の併用投与により病勢進行した患者。	治療歴 (除外基準)	・CDK2阻害剤による治療歴がある患者。 ・ホルモン補充療法を併用中の患者。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にCDK2阻害剤は含まれておらず、除外基準に記載の「CDK2阻害剤による治療歴がある患者」に該当しない。また、患者は内分泌療法の前治療数が2ライン(2次治療: アペマシクリブ+エキセメスタン、3次治療: パルボシクリブ+エキセメスタン)で、3次治療中に病勢進行(増悪確認日: 2021/05/27)しており、適格基準に記載の「内分泌療法の前治療数が2ライン以下で、アロマトラーゼ阻害剤又はタモキシフェンとCDK4/6阻害剤の併用投与により病勢進行した患者」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、除外基準に記載の「ホルモン補充療法を併用中の患者」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			

jRCT2031200246 [6]	フェーズ1・2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	進行または転移性固形癌患者を対象としたPF-07248144の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第1相、用量漸増および拡大投与試験 (試験実施計画書番号: C4551001)	
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3施設
連絡先	clinical-trials@pfizer.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	PF-07248144 + パルボシクリブ + レトロゾール	対象疾患	breast cancer
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	CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・パート1A (単剤投与用量漸増パート): 標準療法に不耐容もしくは抵抗性、または標準療法が適応とならないない試験参加者 ・パート1B, 1C, 1Dおよび1E (併用投与用量漸増パート): 内分泌療法およびCDK4/6阻害薬による前治療を1種類以上受けた後に疾患進行が認められた試験参加者 ・パート2A (ER陽性HER2陰性乳癌3L+, 単剤療法): 少なくとも1種類のCDK4/6阻害薬による前治療および1種類の内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた試験参加者 ・パート2B (ER陽性HER2陰性乳癌2~4L, 併用療法): 少なくとも1種類のCDK4/6阻害薬による前治療および1種類以上の内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた試験参加者 ・パート2D (ER陽性HER2陰性乳癌2~4L, 併用療法): 少なくとも1種類以上のCDK4/6阻害薬および内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた試験参加者 ・パート2E (ER陽性HER2陰性乳癌2~4L, 併用療法): 少なくとも1種類以上のCDK4/6阻害薬および内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた試験参加者	治療歴 (除外基準)	・大きな外科的処置、放射線治療または全身療法による抗がん治療を受けた方
治療歴判定結果	不適格		

	患者はアベマシクリブ+エキセメスタン療法、パルボシクリブ+エキセメスタン療法などの全身療法による抗がん治療を受けており、除外基準に記載の「大きな外科的処置、放射線治療または全身療法による抗がん治療を受けた方」に該当する。一方、患者はCDK4/6阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ）および内分泌療法（アナストロゾール、エキセメスタン）の使用歴があり、3次治療で疾患進行が確認されているため、適格基準の複数のパート（パート1B、1C、1D、1E、パート2A、2B、2D、2E）の条件を満たす。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載されたパート1Aの「標準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			

候補アーム番号	2		
薬剤	PF-07248144 + フルベストラント	対象疾患	breast cancer
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	ESR1 p.L536H (Fulvestrant: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可

CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
---------------	---	--	--

治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> パート1A (単剤投与用量漸増パート) : 標準療法に不耐容もしくは抵抗性、または標準療法が適応とならないない治験参加者 パート1B, 1C, 1Dおよび1E (併用投与用量漸増パート) : 内分泌療法およびCDK 4/6 阻害薬による前治療を1種類以上受けた後に疾患進行が認められた治験参加者 パート2A (ER 陽性HER2 陰性乳癌3L+, 単剤療法) : 少なくとも1種類のCDK 4/6 阻害薬による前治療および1種類の内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた治験参加者 パート2B (ER 陽性HER2 陰性乳癌2~4L, 併用療法) : 少なくとも1種類のCDK 4/6 阻害薬による前治療および1種類以上の内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた治験参加者 パート2D (ER 陽性HER2 陰性乳癌2~4L, 併用療法) : 少なくとも1種類以上のCDK 4/6 阻害薬および内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた治験参加者 パート2E (ER 陽性HER2 陰性乳癌2~4L, 併用療法) : 少なくとも1種類以上のCDK 4/6 阻害薬および内分泌療法による前治療後に疾患進行が認められた治験参加者 	治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> 本治験組み入れ前3週間以内に大きな外科的処置、放射線治療または全身療法による抗がん治療を受けた方 抗凝固療法は許容されない。ただし、低分子ヘパリン投与による抗凝固療法は許容される。ビタミンK拮抗薬または第Xa因子阻害薬は、治験依頼者との協議により許容される場合もある。
------------	---	------------	---

治療歴判定結果	適格 除外基準に記載の「本治験組み入れ前3週間以内に抗がん治療を受けた」および「抗凝固療法に関する条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。また、患者は内分泌療法（アナストロゾール、エキセメスタン）およびCDK4/6阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ）の使用歴があり、3次治療で増悪が確認されている（増悪確認日: 2021/05/27）ため、適格基準に記載のパート1B以降の複数の条件に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準パート1Aの「標準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			

jRCT2031240381 [7]		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 + ベバシズマブ + 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	PIK3CA p.H1047R (Cetuximab: レベルE), MSI high (Atezolizumab: レベルC1), MSI

			high (Durvalumab: レベルC1), MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> 第1a相パート: 併用療法の用量漸増の場合: 被験者は、進行/転移性がんに対する3つ以下の全身抗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)	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>適格</p> <p>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、患者の全身抗癌療法による前治療ラインは2ライン(2次治療・3次治療)であり、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、適格基準に記載された「進行/転移性がん」は病態を示す表現であり、条件から除外して判定した。</p>		
その他条件			

jRCT2031240610 [8]		フェーズ1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	進行又は転移性固形癌患者を対象にINCA33890の安全性を評価する試験		
試験実施元	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	実施施設	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
連絡先	jpmedinfo@incyte.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	INCA33890 (PD-L1/PD-1 antibody, TGFBR2 Antibody) + セツキシマブ	対象疾患	悪性腫瘍
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	PIK3CA p.H1047R (Cetuximab: レベルE)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCTs031190104 [9]		フェーズ2	情報確認日: 2026/03/31
試験名	【エキスパートパネルでエビデンスレベルD以上】 遺伝子プロファイリングに基づく推奨治療による患者申出療養		
試験実施元	国立がん研究センター中央病院	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか12施設
連絡先	ncch1901_consult@ml.res.ncc.go.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	アレクチニブ (ALK Inhibitor, RET Inhibitor)	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EML4-ALK gene fusion (Alectinib: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された 	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	<p>要確認</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)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。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	エベロリムス (mTORC1 Inhibitor)	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	PIK3CA p.H1047R (Everolimus: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された 	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	<p>要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)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。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	エヌトレクチニブ (ALK Inhibitor, ROS1 Inhibitor, Trk Receptor Inhibitor (Pan))	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EML4-ALK gene fusion (Entrectinib: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された 	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	<p>要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)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。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	4		
薬剤	クリゾチニブ (ALK Inhibitor, BCR-ABL Inhibitor, MET Inhibitor, RON Inhibitor, ROS1 Inhibitor)	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EML4-ALK gene fusion (Crizotinib: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された 	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	<p>要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)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。</p>		

その他条件

NCT07174336 [10] フェーズ3 情報確認日：2026/03/31

試験名	A Study of Torsolisib (LY4064809/STX-478) With Other Anti-Cancer Treatments in Participants With Advanced Breast Cancer With a Genetic Change (PIK3CA)		
試験実施元	Eli Lilly and Company, Pfizer	実施施設	Juntendo University Hospital ほか23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	Abemaciclib (CDK4/6 Inhibitor) + Endocrine Therapy [Anastrozole, Letrozole, Exemestane, Fulvestrant] + Torsolisib (PIK3CA inhibitor)	対象疾患	Breast Cancer
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	CCND1 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	適格 【適格基準】 ER[≥1%] 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	Part 1: • Received 0-2 prior systemic treatments. • Up to 1 of these prior systemic treatments may contain chemotherapy.	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、患者は2次治療（アベマシクリブ+エキセメスタン）と3次治療（パルボシクリブ+エキセメスタン）の2ラインの全身療法歴があり、適格基準Part 1に記載の「0-2 prior systemic treatments (0~2つの全身療法歴)」に該当する。さらに、これらの治療はいずれも化学療法を含まないため、「Up to 1 of these prior systemic treatments may contain chemotherapy (これらのうち1つまで化学療法を含む可能性)」の条件も満たしている。以上より、適格と判定した。なお、1次治療（アナストロゾール）は術後補助療法のため治療ライン数にカウントしていない。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	Palbociclib (CDK4/6 Inhibitor) + Endocrine Therapy [Anastrozole, Letrozole, Exemestane, Fulvestrant] + Torsolisib (PIK3CA inhibitor)	対象疾患	Breast Cancer
適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER[≥1%] 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	Part 1: • Received 0-2 prior systemic treatments. • Up to 1 of these prior systemic treatments may contain chemotherapy.	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、患者は2次治療（アベマシクリブ+エキセメスタン）と3次治療（パルボシクリブ+エキセメスタン）の2ラインの全身療法歴があり、適格基準Part 1に記載の「0-2 prior systemic treatments (0~2つの全身療法歴)」に該当する。さらに、これらの治療はいずれも化学療法を含まないため、「Up to 1 of these prior systemic treatments may contain chemotherapy (これらのうち1つまで化学療法を含む可能性)」の条件も満たしている。以上より、適格と判定した。なお、1次治療（アナストロゾール）は術後補助療法のため治療ライン数にカウントしていない。		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	Ribociclib (CDK4/6 Inhibitor) + Endocrine Therapy [Anastrozole, Letrozole, Exemestane, Fulvestrant] + Torsolisib (PIK3CA inhibitor)	対象疾患	Breast Cancer

適格基準に一致するマーカー	PIK3CA p.H1047R	薬剤に対する治療効果予測マーカー	CCND1 amplification (Ribociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER[≥1%] 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	Part 1: ・ Received 0-2 prior systemic treatments. ・ Up to 1 of these prior systemic treatments may contain chemotherapy.	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、患者は2次治療 (アベマシクリブ+エキセメスタン) と3次治療 (パルボシクリブ+エキセメスタン) の2ラインの全身療法歴があり、適格基準Part 1に記載の「0-2 prior systemic treatments (0~2つの全身療法歴)」に該当する。さらに、これらの治療はいずれも化学療法を含まないため、「Up to 1 of these prior systemic treatments may contain chemotherapy (これらのうち1つまで化学療法を含む可能性)」の条件も満たしている。以上より、適格と判定した。なお、1次治療 (アナストロゾール) は術後補助療法のため治療ライン数にカウントしていない。		
その他条件			

jRCTs031240666 [11]	フェーズ3	情報確認日: 2026/03/31
試験名	JCOG2313:局所領域再発に対するアベマシクリブのランダム化第III相試験	
試験実施元	愛知県がんセンター	実施施設 愛知県がんセンター ほか50施設
連絡先	a-kataoka@aichi-cc.jp	

候補アーム番号	1		
薬剤	アナストロゾール (Aromatase Inhibitor) + アベマシクリブ (CDK4/6 Inhibitor) + エキセメスタン (Aromatase Inhibitor) + ゴセレリン酢酸塩 + タモキシフェンクエン酸塩 (Hormone - Anti-estrogens) + リュープロレリン酢酸塩 + レトロゾール (Aromatase Inhibitor)	対象疾患	乳がん
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	CCND1 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	不可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・ 過去にCDK4/6阻害薬の治療歴がない	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2次治療でアベマシクリブ (CDK4/6阻害薬)、3次治療でパルボシクリブ (CDK4/6阻害薬) の使用歴があり、適格基準に記載の「過去にCDK4/6阻害薬の治療歴がない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2071240103 [12]	フェーズ3	情報確認日: 2026/01/27
試験名	進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、成人のHR陽性HER2陰性乳癌を対象とした、PF-07220060とレトロゾールを併用投与する試験	
試験実施元	ファイザーR&D合同会社	実施施設 大阪大学医学部附属病院 ほか21施設
連絡先	clinical-trials@pfizer.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	ribociclib (CDK4/6 Inhibitor) + レトロゾール	対象疾患	乳癌
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	CCND1 amplification (Ribociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・ 局所進行又は転移乳癌に対する全身性抗がん治療歴のない者	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。また、患者は2次治療でアベマシクリブ+エキセメスタン、3次治療でパルボシクリブ+エキセメスタンの使用歴があり、適格基準に記載の「局所進行又は転移乳癌に対する全身性抗がん治療歴のない者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載された「局所進行又は転移」は病態を示す文言であり、部分的に除外して判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	アベマシクリブ+レトロゾール	対象疾患	乳癌
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	CCND1 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	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・局所進行又は転移乳癌に対する全身性抗がん治療歴 (除外基準) 治療歴のない者		
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。また、患者は2次治療でアベマシクリブ+エキセメスタン、3次治療でパルボシクリブ+エキセメスタンの使用歴があり、適格基準に記載の「局所進行又は転移乳癌に対する全身性抗がん治療歴のない者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載された「局所進行又は転移」は病態を示す文言であり、部分的に除外して判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	パルボシクリブ+レトロゾール	対象疾患	乳癌
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	CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・局所進行又は転移乳癌に対する全身性抗がん治療歴 (除外基準) 治療歴のない者		
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。また、患者は2次治療でアベマシクリブ+エキセメスタン、3次治療でパルボシクリブ+エキセメスタンの使用歴があり、適格基準に記載の「局所進行又は転移乳癌に対する全身性抗がん治療歴のない者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載された「局所進行又は転移」は病態を示す文言であり、部分的に除外して判定した。		
その他条件			

jRCT2041250130 [13]		フェーズ2	情報確認日：2026/01/27
試験名	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアベマシクリブの有効性を検討する第II相試験		
試験実施元	名古屋市立大学	実施施設	名古屋市立大学ほか13施設
連絡先	kazuki.nozawa7@gmail.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	アベマシクリブ+内分泌療法	対象疾患	乳癌[微小浸潤癌、浸潤性乳管癌および特殊型]
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	CCND1 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	不可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・経口抗がん薬と内分泌療法を除く根治的治療 (静注化学療法) を施行した。 治療歴 (除外基準) ・CDK4/6阻害薬の治療歴を有する。		
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴は2次治療でアベマシクリブ、3次治療でパルボシクリブを含んでおり、除外基準に記載の「CDK4/6阻害薬の治療歴を有する」に該当する。また、患者の治療歴には静注化学療法が含まれておらず、適格基準に記載の		

「経口抗がん薬と内分泌療法を除く根治的治療（静注化学療法）を施行した」に該当しない。以上より、不適格と判定した。

その他条件

jRCT2031210041 [14] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名 進行癌に対する全身療法が未治療のER陽性HER2陰性乳癌患者の治療として、AZD9833+パルボシクリブをアナストロゾール+パルボシクリブと比較する第III相ランダム化二重盲検試験

試験実施元 アストラゼネカ株式会社 実施施設 北海道がんセンター ほか29施設

連絡先 RD-clinical-information-Japan@astrazeneca.com

候補アーム番号 1

薬剤 AZD9833 (Hormone - Anti-estrogens) + LHRH アゴニスト1+パルボシクリブ 対象疾患 エストロゲン受容体陽性HER2陰性進行乳癌

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 CCND1 amplification (Palbociclib: レベルC3)

薬物療法歴による限定 限定なしまたは不明 重複がん症例参加可否 可

CGP対象外バイオマーカー 適格
【適格基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致
【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致

治療歴（適格基準）
・標準アジュバント内分泌療法後、以下のいずれかに該当する場合
1. 病勢進行が認められない状態で、アジュバント療法として、AIが投与された
2. アジュバント内分泌療法として、タモキシフェンが投与された
・全身性の抗癌剤治療を受けたことのない者
治療歴（除外基準）
・AZD9833による治療歴がある者
・何らかの抗癌治療を同時に受けている場合

治療歴判定結果 適格
患者の薬剤使用歴にはAZD9833は含まれておらず、また現在治療を実施していない状態であり、除外基準に記載の「AZD9833による治療歴がある者」および「何らかの抗癌治療を同時に受けている場合」に該当しない。また、患者は全身性の抗癌剤治療（化学療法）の使用歴がなく、適格基準に記載の「全身性の抗癌剤治療を受けたことのない者」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「標準アジュバント内分泌療法後、以下のいずれかに該当する場合」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

jRCT2041250084 [15] フェーズ1・2 情報確認日：2026/01/27

試験名 リボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ib/II相試験

試験実施元 名古屋市立大学 実施施設 名古屋市立大学 ほか7施設

連絡先 hiwata0422@gmail.com

候補アーム番号 1

薬剤 アナストロゾール+リボシクリブ 対象疾患 乳癌

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 CCND1 amplification (Ribociclib: レベルC3)

薬物療法歴による限定 限定なしまたは不明 重複がん症例参加可否 可

CGP対象外バイオマーカー 適格
【適格基準】 ER 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致
【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致

治療歴（適格基準）
治療歴（除外基準）
・転移・再発治療としてホルモン療法、化学療法を受けている患者（術前・術後療法は除く）、周術期および転移・再発治療としてCDK4/6阻害剤治療を受けている患者

治療歴判定結果 要確認
除外基準に記載の「転移・再発治療としてホルモン療法、化学療法を受けている患者」および「周術期および転移・再発治療としてCDK4/6阻害剤治療を受けている患者」は、患者の薬剤使用歴から判断できない。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、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

jRCT2091220364 [16] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名 ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの治験

試験実施元	国立がん研究センター中央病院	実施施設	国立がん研究センター中央病院
連絡先	NCCH1712_office@ml.res.ncc.go.jp		
候補アーム番号	1		
薬剤	アレクチニブ	対象疾患	希少がん
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EML4-ALK gene fusion (Alectinib: レベルB)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・一次治療が無効または不耐である。	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、患者の一次治療（アベマシクリブ+エキセメスタン）は副作用等で中止されており、適格基準に記載の「一次治療が無効または不耐である」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2011210009 [17]		フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
試験名	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）		
試験実施元	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	実施施設	国立がん研究センター東病院 ほか8施設
連絡先	MG-JP-RCO-JRCT@bms.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Repotrectinib (ALK Inhibitor, JAK2 Inhibitor, ROS1 Inhibitor, SRC Inhibitor, Trk Receptor Inhibitor (Pan))	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EML4-ALK gene fusion (Repotrectinib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

NCT03093116 [18]		フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
試験名	A Study of Repotrectinib (TPX-0005) in Patients With Advanced Solid Tumors Harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 Rearrangements		
試験実施元	Turning Point Therapeutics, Inc., Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.	実施施設	Ehime University Hospital ほか8施設
連絡先	855-907-3286,Clinical.Trials@bms.com,		

候補アーム番号	1		
薬剤	Repotrectinib (ALK Inhibitor, JAK2 Inhibitor, ROS1 Inhibitor, SRC Inhibitor, Trk Receptor Inhibitor (Pan))	対象疾患	Solid Tumors[including primary CNS tumors]
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	EML4-ALK gene fusion (Repotrectinib: レベルC3)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ Prior cytotoxic chemotherapy is allowed. ・ Prior immunotherapy is allowed.	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認		

	除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、適格基準に記載の「Prior cytotoxic chemotherapy is allowed」および「Prior immunotherapy is allowed」はいずれも許容条件であり、最終的な判定には利用しない。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	

jRCT2031240335 [19] フェーズ1・2 情報確認日：2026/01/27

試験名	ALK遺伝子の再構成を有する、または活性化ALK変異を有する進行NSCLC及びその他の固形がん患者を対象とした NVL-655試験 (ALKOVE-1)		
試験実施元	Nuvalent, Inc.	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか6施設
連絡先	NVL-655_trialinfomation@a2healthcare.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	NVL-655 (ALK Inhibitor)	対象疾患	固形がん[NSCLC以外]
適格基準に一致するマーカー	EML4-ALK gene fusion	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)	<p>コホート2f:</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去に1種類以上の全身性抗がん療法による前治療歴がある患者。 <p>選択基準3-h):</p> <ul style="list-style-type: none"> 1種類以上のALK TKI による前治療歴があり、前治療には、第2世代又は第3世代のTKI (セリチニブ、アレクチニブ、ブリグチニブ、又はロルラチニブ) を含まなければならず、かつ化学療法及び/又は免疫療法の前治療歴は、2ラインまで認められる。 	治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤治療を現在実施している。 全身療法を積極的に受けている、又は別の臨床試験で直接的な医学的介入を受けている。
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>患者は現在治療を実施していない状態であり、除外基準に記載の「抗がん剤治療を現在実施している」に該当しない。一方、患者の薬剤使用歴にALK TKI (セリチニブ、アレクチニブ、ブリグチニブ、ロルラチニブ) は含まれておらず、適格基準に記載の「1種類以上のALK TKIによる前治療歴」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、除外基準に記載の「別の臨床試験で直接的な医学的介入を受けている」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。</p>		
その他条件	ALK以外の既知の発がん性ドライバー遺伝子変異 陰性		

jRCTs041240039 [20] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	JBCRG-M10 (INDUCEtrial)		
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71施設
連絡先	yukinori.ozaki@jfc.or.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル+パクリタキセル+ベバシズマブ	対象疾患	トリプルネガティブ乳癌
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	MSI high (Atezolizumab: 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	<p>不適格</p> <p>【適格基準】 PD-L1[SP142 IC>=1] 【本症例】 PD-L1タンパク: 不明or未検査 【一致結果】 不明</p> <p>【除外基準】 ER陽性 (TNBC) 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致</p>		
治療歴 (適格基準)	<p>・転移再発あるいは切除不能進行癌に対する化学療法未施行の患者。ただし、BRCA遺伝子病的バリエーションを有する患者における転移再発あるいは切除不能進行癌に対するPARP阻害剤投与歴は許容する。</p>	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	<p>適格</p> <p>除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、患者は術後補助療法としてアナストロゾール、その後アベマシクリブ+エキセメスタン、パルボシクリブ+エキセメスタンを使用しているが、これらはホルモン療法とCDK4/6阻害剤であり化学療法ではないため、適格基準に記載の「化学療法未施行の患者」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準に記載された「転移再発あるいは切除不能進行癌」は病態を示す表現であり、判定から除外している。</p>		

その他条件

jRCT2031230072 [21] 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	MSI high (Atezolizumab: レベルC1)
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) を有する治療薬による前治療
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴には治療薬が含まれておらず、除外基準に記載の「制御性T (Treg) 細胞を減少させる作用機序を有する治療薬による前治療」に該当しない。一方、適格基準に記載の「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			

jRCT2031240639 [22] フェーズ1・2 情報確認日：2026/01/27

試験名	進行固形がんに対するGSK5733584と抗悪性腫瘍薬の併用療法を検討する第1/2相試験		
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3施設
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	GSK5733584 + ドスタリマブ	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	MSI high (Dostarlimab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ 適切な標準治療が無効であった、又は標準治療に不耐であり、過去の全身療法歴が4ライン以下である患者。	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。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			

jRCT2061230102 [23] フェーズ3 情報確認日：2026/03/31

試験名	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン+カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)		
試験実施元	第一三共株式会社	実施施設	国立国際医療センター ほか34施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Dato-DXd (TROP2 Antibody) + durvalumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	triple-negative breast cancer [TNBC]

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	MSI high (Durvalumab: 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】 PD-L1 [CPS ≥ 10][CDx:PD-L1 IHC 22C3 pharmDx] 【本症例】 PD-L1タンパク: 不明or未検査 【一致結果】 不明 【除外基準】 ER陽性 (TNBC) 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・化学療法及びその他の全身性抗がん療法による治療歴がないこと。	治療歴 (除外基準)	・トポソメラーゼIを標的とする化学療法薬及びTROP2標的療法を含む、あらゆるADC治療歴を有する。 ・抗がん療法を併用している。
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはトポソメラーゼI阻害薬、TROP2標的療法、ADC治療は含まれておらず、また現在治療を実施していない状態であるため、除外基準に記載の「トポソメラーゼIを標的とする化学療法薬及びTROP2標的療法を含む、あらゆるADC治療歴を有する」および「抗がん療法を併用している」に該当しない。一方、患者はアナストロゾール (ホルモン療法)、アベマシクリブ+エキセメスタン (分子標的療法+ホルモン療法)、パルボシクリブ+エキセメスタン (分子標的療法+ホルモン療法) などの全身性抗がん療法の使用歴があり、適格基準に記載の「化学療法及びその他の全身性抗がん療法による治療歴がないこと」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2033240023 [24]		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	MSI high (Nivolumab: レベルC1)
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。一方、患者の薬剤使用歴に免疫チェックポイント阻害剤は含まれていないため、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			

jRCT2033250370 [25]		フェーズ1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	様々な進行癌の日本人を対象として、抗PD-1抗体と併用したときの様々な用量でのBI1831169の忍容性を検討する試験		
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	国立がん研究センター東病院
連絡先	medchiken.jp@boehringer-ingenelheim.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	BI 1831169 + ニボルマブ	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	MSI high (Nivolumab: 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	-		

その他条件

UMIN000038178 [26] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	標準治療が無効のIII-IV期肺癌および転移性肺癌に対する凍結治療後の免疫チェックポイント阻害剤治療の臨床研究		
試験実施元	柏厚生総合病院	実施施設	柏厚生総合病院（千葉県）
連絡先	hnomori@qk9.so-net.ne.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	Pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	肺癌以外の固形癌
適格基準に一致するマーカー	MSI high	薬剤に対する治療効果予測マーカー	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）		
治療歴判定結果	-		
その他条件			

NCT07166601 [27] フェーズ1 情報確認日：2026/03/31

試験名	M0324 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab or Chemotherapy in Participants With Selected Advanced Solid Tumors		
試験実施元	EMD Serono Research & Development Institute, Inc., Merck KGaA, Darmstadt, Germany	実施施設	National Cancer Center Hospital
連絡先	888-275-7376,eMediUSA@emdserono.com,+49 6151 72 5200,service@emdgroup.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	M0324 (CD40 Antibody, MUC1 Antibody) + Pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	solid tumor
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	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・ The participants must have had prior treatment with immune checkpoint inhibitor(s) (ICIs) and must have experienced documented disease progression on or after ICIs.	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、患者はアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、パルボシクリブの使用歴があるが、免疫チェックポイント阻害剤の使用歴はなく、適格基準に記載の「免疫チェックポイント阻害剤による前治療を受けており、投与中または投与後に疾患進行を経験している必要がある」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件	MUC-1 overexpression 陽性		

jRCT2061240081 [28] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870+ペムブロリズマブ（MK-3475）の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	北海道大学 北海道大学病院 ほか23施設
連絡先	msdjrc@msd.com		

候補アーム番号	1		
---------	---	--	--

薬剤	MK-2870 (TROP2 Antibody) + ペムブロリズマブ	対象疾患	トリプルネガティブ乳癌
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	MSI high (Pembrolizumab: 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 【除外基準】 ER陽性 (TNBC) 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・ KEYNOTE-522試験での投与レジメンに基づく術前薬物療法 (ペムブロリズマブ+カルボプラチン/タキサン系薬剤及びペムブロリズマブ+アントラサイクリンベースの化学療法) を行った患者。	治療歴 (除外基準)	・ 術後薬物療法として、化学療法、低分子抗がん剤、ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤、抗体薬物複合体 (ADC) 及び/又は免疫療法などのがんに対する治療を受けた患者。
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療として術後補助療法でアナストロゾール (内分泌療法薬) を使用しており、除外基準に記載の「術後薬物療法として...がんと対する治療を受けた患者」に該当する。また、患者の薬剤使用歴には術前補助療法の記載がなく、適格基準に記載の「KEYNOTE-522試験での投与レジメンに基づく術前薬物療法を行った患者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031250489 [29]		フェーズ1	情報確認日: 2026/03/31
試験名	進行固形がん患者を対象としたDS5361bの臨床試験		
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東病院 ほか1施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	DS5361b + 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	MSI high	薬剤に対する治療効果予測マーカー	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ 標準治療に不応又は不耐、もしくは標準治療がない	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「標準治療に不応又は不耐、もしくは標準治療がない」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			

候補アーム番号	2		
薬剤	DS5361b	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	MSI high	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)	・ 標準治療に不応又は不耐、もしくは標準治療がない	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「標準治療に不応又は不耐、もしくは標準治療がない」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			

jRCT2031250509 [30]		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	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	パート2- M0324とペムブロリズマブの併用療法： ・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	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者の薬剤使用歴には免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は含まれておらず、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」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「標準療法に対して不耐性又は不応である」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	MUC-1過剰発現 陽性		

jRCT2031250571 [31] フェーズ1 情報確認日：2026/01/27

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 + 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	MSI high	薬剤に対する治療効果予測マーカー	MSI high (Pembrolizumab: 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)	ペムブロリズマブとの併用投与の NSCLC 及び MSI-H 用量拡大： ・1レジメン以上（かつ PD1/PDL1 標的薬を含む1レジメン以下）の前治療歴がある患者 ・PD-1/PD-L1 標的薬を含む1レジメン以上の前治療歴があり、PD-1/PD-L1 標的薬で疾患進行が認められた (RECIST v1.1 による最良効果 CR / PR / SD を達成できなかった) 患者	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2レジメンの前治療歴があり、PD-1/PD-L1標的薬の使用歴はないため、適格基準に記載の「1レジメン以上（かつ PD1/PDL1 標的薬を含む1レジメン以下）の前治療歴がある患者」には該当するが、「PD-1/PD-L1 標的薬を含む1レジメン以上の前治療歴がある」という条件に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031240476 [32] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	北海道大学 北海道大学病院 ほか23施設
連絡先	msdjrc@msd.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	MK-2870 (TROP2 Antibody) + pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	乳癌

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	MSI high (Pembrolizumab: 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	適格 【適格基準】 HR陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・1レジメン以上の内分泌療法、そのうち少なくとも1レジメンはCDK4/6阻害剤との併用療法を受けた後、画像上の疾患進行が認められた患者	治療歴 (除外基準)	・化学療法による治療歴を有する患者
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、パルボシクリブが含まれており、これらはすべて内分泌療法またはCDK4/6阻害剤であり、除外基準に記載の「化学療法による治療歴を有する患者」に該当しない。また、患者は2次治療でアベマシクリブ (CDK4/6阻害剤) +エキセメスタン (内分泌療法)、3次治療でパルボシクリブ (CDK4/6阻害剤) +エキセメスタン (内分泌療法) を受けており、3次治療後に増悪確認日 (2021/05/27) が記録されていることから疾患進行が認められており、適格基準に記載の「1レジメン以上の内分泌療法、そのうち少なくとも1レジメンはCDK4/6阻害剤との併用療法を受けた後、画像上の疾患進行が認められた患者」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031250076 [33]	フェーズ2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験	
試験実施元	公益財団法人がん研究会有明病院	実施施設 がん研究会有明病院 ほか14施設
連絡先	studycenter@fiverings.co.jp	

候補アーム番号	1		
薬剤	パクリタキセル+ベバシズマブ+ペムブロリズマブ	対象疾患	乳癌
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	MSI high (Pembrolizumab: 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】 PD-L1 【本症例】 PD-L1タンパク: 不明or未検査 【一致結果】 不明 【適格基準】 HER2陰性 【本症例】 HER2 (IHC): 陰性 (1+) 【一致結果】 一致 【除外基準】 ER陽性 【本症例】 ER: 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・化学療法未施行の患者。ただし、オラパリブ投与歴は許容する。 ・周術期薬物療法として抗PD-1/PD-L1抗体を単独投与又は他のICI若しくは化学療法と併用投与した患者。	治療歴 (除外基準)	・術前ICI併用化学療法投与中にPDと診断された患者。
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴には術前のICI併用化学療法の記載がなく、除外基準に記載の「術前ICI併用化学療法投与中にPDと診断された患者」に該当しない。一方、患者は化学療法の使用歴がなく適格基準の「化学療法未施行の患者」に該当するが、周術期薬物療法として抗PD-1/PD-L1抗体を投与した記録がなく、適格基準に記載の「周術期薬物療法として抗PD-1/PD-L1抗体を単独投与又は他のICI若しくは化学療法と併用投与した患者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031210036 [34]	フェーズ1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	[M20-431]局所進行又は転移性腫瘍患者におけるABBV-CLS-484の第I相試験	
試験実施元	アヴィン合同会社	実施施設 国立がん研究センター中央病院
連絡先	AbbVie_JPN_info_clingov@abbvie.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	ABBV-CLS-484 + PD-1阻害薬	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	MSI high	薬剤に対する治療効果予測マーカー	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可

CGP対象外バイオマーカー	
治療歴（適格基準）	・有効な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とする。
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「有効な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とする。」は、標準治療に関する判断が患者の薬剤使用歴から確認できないため判定できない。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	ABBV-CLS-484 + VEGFR TKI
対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	MSI high
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	

jRCT2031210426 [35]	フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
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) + pembrolizumab (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	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
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）	Part A-2 : ・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）	Part A-2 : ・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アナストロゾール、アベマシクリプ+エキセメスタン、パルボシクリプ+エキセメスタンが含まれており、除外基準に記載の「抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2の薬剤や抗CCR8抗体による前治療歴」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	

jRCT2031210708 [36]	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	株式会社カイコム・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	MSI high (Pembrolizumab: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・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。また、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の患者」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			

jRCT2031250764 [37]		フェーズ 1	情報確認日: 2026/03/31
試験名	高頻度マイクロサテライト不安定性/ミスマッチ修復機能欠損を有する固形腫瘍患者を対象としたAMG436の単剤療法及び併用療法		
試験実施元	アムジェン株式会社	実施施設	がん研究会有明病院 ほか1施設
連絡先	clinicaltrials_japan@amgen.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	AMG 436	対象疾患	固形がん[原発性中枢神経系 (CNS) 腫瘍を除く]
適格基準に一致するマーカー	MSI high	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 【適格基準】 dMMR 【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)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCT2031250372 [38]		フェーズ 1・2	情報確認日: 2026/03/31
試験名	固形がんに対するGSK5460025の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び予備的な有効性を検討する臨床試験		
試験実施元	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施施設	がん研究会有明病院 ほか3施設
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	GSK5460025	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	MSI high	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 【適格基準】 dMMR 【本症例】 dMMR: 不明or未検査 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)	パート1の選択基準: ・すべての標準治療選択肢を終えた患者。	治療歴 (除外基準)	・ウェルナー (WRN) 阻害薬又はヌクレオチド除去修復標的 (NERT) 薬による前治療を受けたことがある。
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはアナストロゾール、アベマシクリブ、エキセメスタン、バルボシクリブが含まれており、除外基準に記載の「ウェルナー (WRN) 阻害薬又はヌクレオチド除去修復標的 (NERT) 薬による前治療」に該当しない。一方、適格基準に記載の「すべての標準治療選択肢を終えた患者」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			

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
NCT06997029 [1]	Local Institution - 0021, Kansai Medical University Hospital, National Cancer Center Hospital, The Cancer Institute Hospital of JFCR 千葉県, 東京都, 大阪府
JRCT2051250232 [2]	京都大学医学部附属病院 東京都, 京都府
JRCT2031250161 [3]	がん研究会有明病院, 国立がん研究センター中央病院, 東海大学東海大学医学部附属病院, 神奈川県立がんセンター, 大阪医療センター, 四国がんセンター, 博愛会相良病院, 埼玉医科大学埼玉医科大学国際医療センター 埼玉県, 東京都, 神奈川県, 大阪府, 愛媛県, 鹿児島県
JRCT2031250315 [4]	公益財団法人がん研究会 有明病院, 京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 earlyclinical@kuhp.kyoto-u.ac.jp, 関西医科大学附属病院 新薬開発科 072-804-2245 (直通) kmuh_p1@kmu.ac.jp, 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 東京都, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 福岡県
JRCT2031250117 [5]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031200246 [6]	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, 神奈川県立がんセンター, 愛知県がんセンター 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県
JRCT2031240381 [7]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院, 愛知県がんセンター, 静岡県立静岡がんセンター 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県
JRCT2031240610 [8]	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
JRCTs031190104 [9]	国立がん研究センター中央病院, 北海道大学病院, 東北大学病院, 国立がん研究センター東病院, 慶應義塾大学病院, 東京大学医学部附属病院, 名古屋大学医学部附属病院, 京都大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 岡山大学病院, 九州大学病院, 静岡県立静岡がんセンター, がん研究会 有明病院 北海道, 宮城県, 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 岡山県, 福岡県
NCT07174336 [10]	Juntendo University Hospital, Chiba cancer center, National Hospital Organization Kyushu Cancer Center, Kyushu University Hospital, Fukushima Medical University, Saitama Medical University International Medical Center, Kansai Medical University Hospital, Hiroshima City Hospital, Hiroshima University Hospital, Sagara Hospital, Kanazawa Medical University Hospital, The Cancer Institute Hospital of JFCR, Kyoto University Hospital, Nagoya City University Hospital, Nakagami Hospital, Gunma Prefectural Cancer Center, Saitama Red Cross Hospital, Hokkaido University Hospital, Tohoku University Hospital, Showa Medical University Hospital, Shizuoka General Hospital, The University of Osaka Hospital, Tsukuba University Hospital, Kanagawa cancer center 北海道, 宮城県, 茨城県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 石川県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 広島県, 福岡県
JRCTs031240666 [11]	愛知県がんセンター, 北海道がんセンター, 東北大学病院, 秋田大学医学部附属病院, 福島県立医科大学附属病院, 筑波大学附属病院, 自治医科大学附属病院, 群馬県立がんセンター, 群馬大学医学部附属病院, 埼玉県立がんセンター, 埼玉医科大学総合医療センター, 国立がん研究センター東病院, 千葉県がんセンター, 国立がん研究センター中央病院, 東京都立駒込病院, 国立国際医療センター, 東京医療センター, 昭和医科大学病院, 東京科学大学病院, がん研究会 有明病院, 虎の門病院, 聖路加国際病院, 東海大学医学部附属病院, 神奈川県立がんセンター, 北里大学病院, 新潟県立がんセンター新潟病院, 静岡県立総合病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 名古屋医療センター, 名古屋大学医学部附属病院, 名古屋市立大学病院, 三重大学医学部附属病院, 近畿大学病院, 大阪国際がんセンター, 大阪医療センター, 関西医科大学附属病院, 八尾市立病院, 岡山大学病院, 呉医療センター, 広島大学病院, 広島市立広島市民病院, 福山医療センター, 広島市立北部医療センター安佐市民病院, 山口大学医学部附属病院, 四国がんセンター, 九州がんセンター, 北九州市立医療センター, 長崎医療センター, 相良病院, 静岡県立静岡がんセンター, 茨城県立中央病院 北海道, 宮城県, 秋田県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 静岡県, 愛知県, 三重県, 大阪府, 岡山県, 広島県, 山口県, 愛媛県, 福岡県, 長崎県, 鹿児島県
JRCT2071240103 [12]	大阪大学医学部附属病院, 大阪国際がんセンター, 大阪医療センター, 群馬県立がんセンター, 名古屋大学医学部附属病院, 北海道がんセンター, 創起会 くまもと森都総合病院, 国立国際医療研究センター病院, 名古屋市立大学病院, 愛知県がんセンター, 千葉県がんセンター, 京都大学医学部附属病院, がん研究会 有明病院, 順天堂大学医学部附属順天堂医院, 岡山大学病院, 昭和大学病院, 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, 九州がんセンター, 広島市立広島市民病院, 神奈川県立がんセンター, 東北大学病院 北海道, 宮城県, 群馬県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 岡山県, 広島県, 福岡県, 熊本県
JRCT2041250130 [13]	名古屋市立大学, 東北大学病院, がん研究会 有明病院, 国立がん研究センター東病院, 千葉県がんセンター, 筑波大学附属病院, 神奈川県立がんセンター, 岐阜大学医学部附属病院, 愛知県がんセンター, 大阪大学医学部附属病院, 大阪医療センター, 大阪国際がんセンター, 広島大学病院, 九州がんセンター

	宮城県, 茨城県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 岐阜県, 愛知県, 大阪府, 広島県, 福岡県
JRCT2031210041 [14]	北海道がんセンター, 昭和大学病院, 国立がん研究センター中央病院, がん研究会有明病院, 埼玉医科大学国際医療センター, 千葉県がんセンター, 東海大学医学部付属病院, 群馬県立がんセンター, 愛知県がんセンター, 大阪医療センター, 大阪国際がんセンター, 東北大学 東北大学病院, 福島県立医科大学附属病院, 神奈川県立がんセンター, 埼玉県立がんセンター, 国立国際医療研究センター病院, 高崎総合医療センター, 名古屋市立大学病院, 京都大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 三重大学医学部附属病院, 兵庫医科大学病院, 川崎医科大学附属病院, 久留米総合病院, 創起会くまもと森都総合病院, 熊本大学病院, 筑波大学附属病院, 関西医科大学附属病院, 北里研究所北里大学病院, 自治医科大学附属病院
JRCT2041250084 [15]	北海道, 宮城県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 三重県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 福岡県, 熊本県
JRCT2091220364 [16]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2011210009 [17]	国立がん研究センター東病院, 大阪国際がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 国立がん研究センター中央病院, 大阪市立総合医療センター, 鳥取大学医学部附属病院, 北海道大学病院, 名古屋大学医学部附属病院, 愛媛大学医学部附属病院 北海道, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 大阪府, 鳥取県, 愛媛県
NCT03093116 [18]	Ehime University Hospital, Hokkaido University Hospital, Kanagawa cancer center, Osaka City General Hospital, National Cancer Center Hospital., Tottori University Hospital, National Cancer Center Hospital East, Nagoya University Hospital, Osaka International Cancer institute 北海道, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 愛知県, 大阪府, 鳥取県, 愛媛県
JRCT2031240335 [19]	国立がん研究センター中央病院, 近畿大学病院, がん研究会有明病院, 岡山大学病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 静岡県立静岡がんセンター, 神奈川県立がんセンター 東京都, 神奈川県, 静岡県, 大阪府, 和歌山県, 岡山県
JRCTs041240039 [20]	がん研究会有明病院, 名古屋大学医学部附属病院, 富山大学附属病院, 青森県立中央病院, 藤枝市立総合病院, 松江赤十字病院, 関西医科大学附属病院, 市立四日市病院, 市立貝塚病院, 川崎医科大学附属病院, 大阪国際がんセンター, 秋田赤十字病院, 旭川医科大学病院, 昭和医科大学病院, 北海道がんセンター, 国際医療福祉大学成田病院, 大阪大学医学部附属病院, 愛媛大学医学部附属病院, 東北大学病院, 国立がん研究センター中央病院, 岐阜大学医学部附属病院, 大阪医療センター, 八尾市立病院, 東京女子医科大学病院, 大分県立病院, JCHO大阪病院, 九州がんセンター, 北里大学病院, 筑波大学附属病院, 大阪労災病院, 島根大学医学部附属病院, 名古屋徳洲会総合病院, 静岡県立総合病院, 虎の門病院, 那覇西会那覇西クリニック, 近畿大学病院, 長崎みなとメディカルセンター, 群馬大学医学部附属病院, 福島県立医科大学附属病院, 金沢大学附属病院, 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院, 市立札幌病院, 朝日大学病院, 東京都立駒込病院, 四国がんセンター, 英仁会 大阪プレストクリニック, 福山市民病院, 東京科学大学病院, 大阪公立大学医学部附属病院, 順天堂大学医学部附属順天堂医院, 愛知医科大学病院, 埼玉県立がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 長崎大学病院, さがら病院宮崎, 帝京大学医学部附属病院, 手稲溪仁会病院, 埼玉医科大学総合医療センター, 横浜市立大学附属病院, 東京慈恵会医科大学附属病院, 埼玉医科大学国際医療センター, 国家公務員共済組合連合会浜の町病院, 福岡赤十字病院, 飯田市立病院, 削除, 秋田大学医学部附属病院, 堺市立総合医療センター, さいたま赤十字病院, 愛知県がんセンター, 名古屋医療センター, 浜松医科大学医学部附属病院, 三重大学医学部附属病院
JRCT2031230072 [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 千葉県, 東京都
JRCT2031240639 [22]	国立がん研究センター中央病院, がん研究会有明病院, 国立がん研究センター東病院, 九州がんセンター 千葉県, 東京都, 福岡県
JRCT2061230102 [23]	国立国際医療センター, 三重大学医学部附属病院, 東海大学医学部付属病院, 名古屋市立大学病院, 神奈川県立がんセンター, 岐阜大学医学部附属病院, 千葉県がんセンター, 北海道がんセンター, 広島市立広島市民病院, 埼玉県立がんセンター, 岡山大学病院, 四国がんセンター, 九州がんセンター, 東北大学 東北大学病院, 兵庫県立がんセンター, 順天堂大学医学部附属順天堂医院, 福島県立医科大学附属病院, 近畿大学病院, 東京医科大学病院, 久留米大学医学部附属病院, 熊本大学病院, 名古屋大学医学部附属病院, 昭和医科大学病院, 兵庫医科大学病院, 大阪国際がんセンター, 筑波大学附属病院, 新潟県立がんセンター新潟病院, 群馬県立がんセンター, 広島大学病院, がん研究会有明病院, 埼玉医科大学国際医療センター, 亀田総合病院, 東京都立駒込病院, 国立がん研究センター東病院, 国立がん研究センター中央病院
JRCT2033240023 [24]	昭和大学病院 東京都
JRCT2033250370 [25]	国立がん研究センター東病院 千葉県, 東京都

UMIN000038178 [26]	柏厚生総合病院 (千葉県) 千葉県
NCT07166601 [27]	National Cancer Center Hospital 東京都
JRCT2061240081 [28]	北海道大学 北海道大学病院, 福島県立医科大学附属病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 昭和大学病院, 東京医科大学病院, 順天堂大学医学部附属 順天堂医院, 京都大学医学部附属病院, 大阪国際がんセンター, 広島市立広島市民病院, 熊本大学病院, 東北大学 東北大学病院, 三重大学医学部附属病院, 国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院, 国立国際医療研究センター病院, 北里研究所 北里大学病院, 神奈川県立がんセンター, 東海大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 博愛会 相良病院, 埼玉医科大学国際医療センター, 名古屋市立大学病院, 岡山大学病院, 岐阜大学医学部附属病院 北海道, 宮城県, 福島県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 岐阜県, 愛知県, 三重県, 京都府, 大阪府, 岡山県, 広島県, 熊本県, 鹿児島県
JRCT2031250489 [29]	国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院 千葉県, 東京都
JRCT2031250509 [30]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031250571 [31]	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
JRCT2031240476 [32]	北海道大学 北海道大学病院, 福島県立医科大学附属病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 昭和大学病院, 東京医科大学病院, 順天堂大学医学部附属 順天堂医院, 大阪国際がんセンター, 広島市立広島市民病院, 熊本大学病院, 東北大学 東北大学病院, 三重大学医学部附属病院, 国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院, 国立国際医療研究センター病院, 北里研究所 北里大学病院, 神奈川県立がんセンター, 東海大学医学部附属病院, 京都大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 博愛会 相良病院, 埼玉医科大学国際医療センター, 名古屋市立大学病院, 岡山大学病院, 岐阜大学医学部附属病院 北海道, 宮城県, 福島県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 岐阜県, 愛知県, 三重県, 京都府, 大阪府, 岡山県, 広島県, 熊本県, 鹿児島県
JRCT2031250076 [33]	がん研究会 有明病院, 北海道大学 北海道大学病院, 秋田大学医学部附属病院, 国立がん研究センター東病院, 昭和医科大学病院, 岐阜大学医学部附属病院, 名古屋医療センター, 名古屋大学医学部附属病院, 名古屋市立大学病院, 大阪国際がんセンター, 兵庫県立がんセンター, 岡山大学病院, 近畿大学病院, 広島大学病院, 大阪公立大学医学部附属病院 北海道, 秋田県, 千葉県, 東京都, 岐阜県, 愛知県, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 広島県
JRCT2031210036 [34]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031210426 [35]	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 [36]	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
JRCT2031250764 [37]	がん研究会 有明病院, 愛知県がんセンター 東京都, 愛知県
JRCT2031250372 [38]	がん研究会 有明病院, 関西医科大学附属病院, 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 千葉県, 東京都, 大阪府

参考文献 ①

番号 文献情報

- [1] Damodaran S, et al. "Open-label, phase II, multicenter study of lasofoxifene plus abemaciclib for treating women with metastatic ER+/HER2- breast cancer and an ESR1 mutation after disease progression on prior therapies: ELAINE 2." *Ann Oncol* (2023). PMID:38072513
- [2] Bidard FC, et al. "Elacestrant (oral selective estrogen receptor degrader) Versus Standard Endocrine Therapy for Estrogen Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: Results From the Randomized Phase III EMERALD Trial." *J Clin Oncol* (2022). PMID:35584336
- [3] Fribbens C, et al. "Plasma ESR1 Mutations and the Treatment of Estrogen Receptor-Positive Advanced Breast Cancer." *J Clin Oncol* (2016). PMID:27269946
- [4] Jhaveri KL, et al. "Imlunestrant with or without Abemaciclib in Advanced Breast Cancer." *N Engl J Med* (2025). PMID:39660834
- [5] Jhaveri KL, et al. "Phase Ia/b Study of Giredestrant ± Palbociclib and ± Luteinizing Hormone-Releasing Hormone Agonists in Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative, Locally Advanced/Metastatic Breast Cancer." *Clin Cancer Res* (2024). PMID:37921755

- [6] Boyd DC, et al. "Discovering Synergistic Compounds with BYL-719 in PI3K Overactivated Basal-like PDXs." *Cancers (Basel)* (2023). PMID:36900375
- [7] Juric D, et al. "Phosphatidylinositol 3-Kinase α -Selective Inhibition With Alpelisib (BYL719) in PIK3CA-Altered Solid Tumors: Results From the First-in-Human Study." *J Clin Oncol* (2018). PMID:29401002
- [8] André F, et al. "Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer." *N Engl J Med* (2019). PMID:31091374
- [9] Sharma P, et al. "Clinical and Biomarker Results from Phase I/II Study of PI3K Inhibitor Alpelisib plus Nab-paclitaxel in HER2-Negative Metastatic Breast Cancer." *Clin Cancer Res* (2021). PMID:33602685
- [10] Cai Y, et al. "Genomic Alterations in PIK3CA-Mutated Breast Cancer Result in mTORC1 Activation and Limit the Sensitivity to PI3K α Inhibitors." *Cancer Res* (2021). PMID:33685991
- [11] Smith AE, et al. "Tipifarnib Potentiates the Antitumor Effects of PI3K α Inhibition in PIK3CA- and HRAS-Dysregulated HNSCC via Convergent Inhibition of mTOR Activity." *Cancer Res* (2023). PMID:37339176
- [12] Janku F, et al. "PIK3CA mutations in patients with advanced cancers treated with PI3K/AKT/mTOR axis inhibitors." *Mol Cancer Ther* (2011). PMID:21216929
- [13] Basho RK, et al. "Targeting the PI3K/AKT/mTOR Pathway for the Treatment of Mesenchymal Triple-Negative Breast Cancer: Evidence From a Phase 1 Trial of mTOR Inhibition in Combination With Liposomal Doxorubicin and Bevacizumab." *JAMA Oncol* (2017). PMID:27893038
- [14] Isakoff SJ, et al. "Antitumor activity of ipatasertib combined with chemotherapy: results from a phase Ib study in solid tumors." *Ann Oncol* (2020). PMID:32205017
- [15] Turner NC, et al. "Capivasertib in Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer." *N Engl J Med* (2023). PMID:37256976
- [16] Davies BR, et al. "Preclinical pharmacology of AZD5363, an inhibitor of AKT: pharmacodynamics, antitumor activity, and correlation of monotherapy activity with genetic background." *Mol Cancer Ther* (2012). PMID:22294718
- [17] Ribas R, et al. "AKT Antagonist AZD5363 Influences Estrogen Receptor Function in Endocrine-Resistant Breast Cancer and Synergizes with Fulvestrant (ICI182780) In Vivo." *Mol Cancer Ther* (2015). PMID:26116361
- [18] Schmid P, et al. "Capivasertib Plus Paclitaxel Versus Placebo Plus Paclitaxel As First-Line Therapy for Metastatic Triple-Negative Breast Cancer: The PAKT Trial." *J Clin Oncol* (2020). PMID:31841354
- [19] 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
- [20] Sartore-Bianchi A, et al. "PIK3CA mutations in colorectal cancer are associated with clinical resistance to EGFR-targeted monoclonal antibodies." *Cancer Res* (2009). PMID:19223544
- [21] Lui VW, et al. "Frequent mutation of the PI3K pathway in head and neck cancer defines predictive biomarkers." *Cancer Discov* (2013). PMID:23619167
- [22] Hechtman JF, et al. "AKT1 E17K in Colorectal Carcinoma Is Associated with BRAF V600E but Not MSI-H Status: A Clinicopathologic Comparison to PIK3CA Helical and Kinase Domain Mutants." *Mol Cancer Res* (2015). PMID:25714871
- [23] Swick AD, et al. "Cotargeting mTORC and EGFR Signaling as a Therapeutic Strategy in HNSCC." *Mol Cancer Ther* (2017). PMID:28446642
- [24] Xu JM, et al. "PIK3CA Mutations Contribute to Acquired Cetuximab Resistance in Patients with Metastatic Colorectal Cancer." *Clin Cancer Res* (2017). PMID:28424201
- [25] Zeng SX, et al. "The Phosphatidylinositol 3-Kinase Pathway as a Potential Therapeutic Target in Bladder Cancer." *Clin Cancer Res* (2017). PMID:28808038
- [26] Damodaran S, et al. "Phase II Study of Copanlisib in Patients With Tumors With PIK3CA Mutations: Results From the NCI-MATCH ECOG-ACRIN Trial (EAY131) Subprotocol Z1F." *J Clin Oncol* (2022). PMID:35133871
- [27] Zhao JL, et al. "Phase 1b study of enzalutamide plus CC-115, a dual mTORC1/2 and DNA-PK inhibitor, in men with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)." *Br J Cancer* (2024). PMID:37980367
- [28] Sun B, et al. "Combined treatment with everolimus and fulvestrant reversed anti-HER2 resistance in a patient with refractory advanced breast cancer: a case report." *Onco Targets Ther* (2016). PMID:27445490
- [29] Yi Z, et al. "Everolimus in hormone receptor-positive metastatic breast cancer: PIK3CA mutation H1047R was a potential efficacy biomarker in a retrospective study." *BMC Cancer* (2019). PMID:31088410
- [30] Chang CP, et al. "Discovery of a Long Half-Life AURKA Inhibitor to Treat MYC-Amplified Solid Tumors as a Monotherapy and in Combination with Everolimus." *Mol Cancer Ther* (2024). PMID:38592383
- [31] Turner NC, et al. "Inavolisib-Based Therapy in PIK3CA-Mutated Advanced Breast Cancer." *N Engl J Med* (2024). PMID:39476340
- [32] Song KW, et al. "RTK-Dependent Inducible Degradation of Mutant PI3K α Drives GDC-0077 (Inavolisib) Efficacy." *Cancer Discov* (2022). PMID:34544753
- [33] Eichhorn PJ, et al. "Phosphatidylinositol 3-kinase hyperactivation results in lapatinib resistance that is reversed by the mTOR/phosphatidylinositol 3-kinase inhibitor NVP-BEZ235." *Cancer Res* (2008). PMID:19010894
- [34] Dogruluk T, et al. "Identification of Variant-Specific Functions of PIK3CA by Rapid Phenotyping of Rare Mutations." *Cancer Res* (2015). PMID:26627007
- [35] Cufí S, et al. "Dietary restriction-resistant human tumors harboring the PIK3CA-activating mutation H1047R are sensitive to metformin." *Oncotarget* (2013). PMID:23986086

- [36] Zhao J, et al. "Next-generation sequencing based mutation profiling reveals heterogeneity of clinical response and resistance to osimertinib." *Lung Cancer* (2020). PMID:31839416
- [37] Yang MH, et al. "PI3K inhibitor provides durable response in metastatic metaplastic carcinoma of the breast: A hidden gem in the BELLE-4 study." *J Formos Med Assoc* (2019). PMID:30577988
- [38] Zainal NS, et al. "Effects of palbociclib on oral squamous cell carcinoma and the role of PIK3CA in conferring resistance." *Cancer Biol Med* (2019). PMID:31516747
- [39] Pascual J, et al. "Triplet Therapy with Palbociclib, Taselisib, and Fulvestrant in PIK3CA-Mutant Breast Cancer and Doublet Palbociclib and Taselisib in Pathway-Mutant Solid Cancers." *Cancer Discov* (2021). PMID:32958578
- [40] Zumsteg ZS, et al. "Taselisib (GDC-0032), a Potent β -Sparing Small Molecule Inhibitor of PI3K, Radiosensitizes Head and Neck Squamous Carcinomas Containing Activating PIK3CA Alterations." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26589432
- [41] McNeill RS, et al. "PIK3CA missense mutations promote glioblastoma pathogenesis, but do not enhance targeted PI3K inhibition." *PLoS One* (2018). PMID:29975751
- [42] Queralto B, et al. "Synthetic lethal interaction of cetuximab with MEK1/2 inhibition in NRAS-mutant metastatic colorectal cancer." *Oncotarget* (2016). PMID:27636997
- [43] 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
- [44] Kang S, et al. "Phosphatidylinositol 3-kinase mutations identified in human cancer are oncogenic." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2005). PMID:15647370
- [45] Zhao X, et al. "RAS/MAPK Activation Drives Resistance to Smo Inhibition, Metastasis, and Tumor Evolution in Shh Pathway-Dependent Tumors." *Cancer Res* (2015). PMID:26130651
- [46] Liu R, et al. "The Akt-specific inhibitor MK2206 selectively inhibits thyroid cancer cells harboring mutations that can activate the PI3K/Akt pathway." *J Clin Endocrinol Metab* (2011). PMID:21289267
- [47] Baselga J, et al. "Relationship between Tumor Biomarkers and Efficacy in EMILIA, a Phase III Study of Trastuzumab Emtansine in HER2-Positive Metastatic Breast Cancer." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26920887
- [48] Yang H, et al. "Antitumor activity of BRAF inhibitor vemurafenib in preclinical models of BRAF-mutant colorectal cancer." *Cancer Res* (2012). PMID:22180495
- [49] Karamboulas C, et al. "Patient-Derived Xenografts for Prognostication and Personalized Treatment for Head and Neck Squamous Cell Carcinoma." *Cell Rep* (2018). PMID:30380421
- [50] Garnett MJ, et al. "Systematic identification of genomic markers of drug sensitivity in cancer cells." *Nature* (2012). PMID:22460902
- [51] Gris-Oliver A, et al. "Genetic Alterations in the PI3K/AKT Pathway and Baseline AKT Activity Define AKT Inhibitor Sensitivity in Breast Cancer Patient-derived Xenografts." *Clin Cancer Res* (2020). PMID:32220884
- [52] 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
- [53] Middleton G, et al. "The National Lung Matrix Trial of personalized therapy in lung cancer." *Nature* (2020). PMID:32669708
- [54] Infante JR, et al. "A Phase I Study of the Cyclin-Dependent Kinase 4/6 Inhibitor Ribociclib (LEE011) in Patients with Advanced Solid Tumors and Lymphomas." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:27542767
- [55] Tani T, et al. "Activation of EGFR Bypass Signaling by TGF α Overexpression Induces Acquired Resistance to Alectinib in ALK-Translocated Lung Cancer Cells." *Mol Cancer Ther* (2016). PMID:26682573
- [56] McCoach CE, et al. "Resistance Mechanisms to Targeted Therapies in ROS1(+) and ALK(+) Non-small Cell Lung Cancer." *Clin Cancer Res* (2018). PMID:29636358
- [57] Peters S, et al. "Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer." *N Engl J Med* (2017). PMID:28586279
- [58] Isozaki H, et al. "Non-Small Cell Lung Cancer Cells Acquire Resistance to the ALK Inhibitor Alectinib by Activating Alternative Receptor Tyrosine Kinases." *Cancer Res* (2016). PMID:26719536
- [59] Kano H, et al. "SHP2 Inhibition Enhances the Effects of Tyrosine Kinase Inhibitors in Preclinical Models of Treatment-naive ALK-, ROS1-, or EGFR-altered Non-small Cell Lung Cancer." *Mol Cancer Ther* (2021). PMID:34158345
- [60] Sun N, et al. "ALK Rearrangement in Small-Cell Lung Cancer and Durable Response to Alectinib: A Case Report." *Onco Targets Ther* (2021). PMID:34729013
- [61] Chen Q, et al. "Two case reports: EML4-ALK rearrangement large cell neuroendocrine carcinoma and literature review." *Front Oncol* (2023). PMID:38023218
- [62] Jaber G, et al. "ALK-EML4 Fusion in Small Cell Lung Cancer: Clinical and Molecular Insights From a Rare Case." *Lung Cancer* (2025). PMID:40106998
- [63] Choudhury NJ, et al. "Lorlatinib and Bevacizumab Activity in ALK-Rearranged Lung Cancers After Lorlatinib Progression." *JCO Precis Oncol* (2020). PMID:33283131
- [64] Kim DW, et al. "Brigatinib in Patients With Crizotinib-Refractory Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer: A Randomized, Multicenter Phase II Trial." *J Clin Oncol* (2017). PMID:28475456
- [65] Khozin S, et al. "FDA approval: ceritinib for the treatment of metastatic anaplastic lymphoma kinase-positive non-small cell lung cancer." *Clin Cancer Res* (2015). PMID:25754348

- [66] Gainor JF, et al. "Progression-Free and Overall Survival in ALK-Positive NSCLC Patients Treated with Sequential Crizotinib and Ceritinib." *Clin Cancer Res* (2015). PMID:25724526
- [67] Recondo G, et al. "Diverse Resistance Mechanisms to the Third-Generation ALK Inhibitor Lorlatinib in ALK-Rearranged Lung Cancer." *Clin Cancer Res* (2020). PMID:31585938
- [68] Ross DS, et al. "Enrichment of kinase fusions in ESR1 wild-type, metastatic breast cancer revealed by a systematic analysis of 4854 patients." *Ann Oncol* (2020). PMID:32348852
- [69] Santoro A, et al. "Phase Ib/II study of ceritinib in combination with ribociclib in patients with ALK-rearranged non-small cell lung cancer." *Lung Cancer* (2022). PMID:35298959
- [70] Mansfield AS, et al. "Crizotinib in patients with tumors harboring ALK or ROS1 rearrangements in the NCI-MATCH trial." *NPJ Precis Oncol* (2022). PMID:35233056
- [71] Mossé YP, et al. "Targeting ALK With Crizotinib in Pediatric Anaplastic Large Cell Lymphoma and Inflammatory Myofibroblastic Tumor: A Children's Oncology Group Study." *J Clin Oncol* (2017). PMID:28787259
- [72] Normant E, et al. "The Hsp90 inhibitor IPI-504 rapidly lowers EML4-ALK levels and induces tumor regression in ALK-driven NSCLC models." *Oncogene* (2011). PMID:21258415
- [73] Heuckmann JM, et al. "Differential protein stability and ALK inhibitor sensitivity of EML4-ALK fusion variants." *Clin Cancer Res* (2012). PMID:22912387
- [74] Krytska K, et al. "Crizotinib Synergizes with Chemotherapy in Preclinical Models of Neuroblastoma." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26438783
- [75] Infranato NR, et al. "The ALK/ROS1 Inhibitor PF-06463922 Overcomes Primary Resistance to Crizotinib in ALK-Driven Neuroblastoma." *Cancer Discov* (2016). PMID:26554404
- [76] Shien K, et al. "JAK1/STAT3 Activation through a Proinflammatory Cytokine Pathway Leads to Resistance to Molecularly Targeted Therapy in Non-Small Cell Lung Cancer." *Mol Cancer Ther* (2017). PMID:28729401
- [77] Paliouras AR, et al. "Vulnerability of drug-resistant EML4-ALK rearranged lung cancer to transcriptional inhibition." *EMBO Mol Med* (2020). PMID:32558295
- [78] Goldsmith KC, et al. "Lorlatinib with or without chemotherapy in ALK-driven refractory/relapsed neuroblastoma: phase 1 trial results." *Nat Med* (2023). PMID:37012551
- [79] Lovly CM, et al. "Insights into ALK-driven cancers revealed through development of novel ALK tyrosine kinase inhibitors." *Cancer Res* (2011). PMID:21613408
- [80] Horn L, et al. "Ersartinib vs Crizotinib for Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer: A Randomized Clinical Trial." *JAMA Oncol* (2021). PMID:34473194
- [81] Drilon A, et al. "Safety and Antitumor Activity of the Multitargeted Pan-TRK, ROS1, and ALK Inhibitor Entrectinib: Combined Results from Two Phase I Trials (ALKA-372-001 and STARTRK-1)." *Cancer Discov* (2017). PMID:28183697
- [82] Tanaka H, et al. "A case of lung adenocarcinoma harboring EGFR mutation and EML4-ALK fusion gene." *BMC Cancer* (2012). PMID:23181703
- [83] Mizuta H, et al. "Gilteritinib overcomes lorlatinib resistance in ALK-rearranged cancer." *Nat Commun* (2021). PMID:33627640
- [84] Solomon BJ, et al. "Lorlatinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: results from a global phase 2 study." *Lancet Oncol* (2018). PMID:30413378
- [85] Drilon A, et al. "SHP2 Inhibition Sensitizes Diverse Oncogene-Addicted Solid Tumors to Re-treatment with Targeted Therapy." *Cancer Discov* (2023). PMID:37269335
- [86] Katayama R, et al. "The new-generation selective ROS1/NTRK inhibitor DS-6051b overcomes crizotinib resistant ROS1-G2032R mutation in preclinical models." *Nat Commun* (2019). PMID:31399568
- [87] 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
- [88] Elkrief A, et al. "Combination Therapy With MDM2 and MEK Inhibitors Is Effective in Patient-Derived Models of Lung Adenocarcinoma With Concurrent Oncogenic Drivers and MDM2 Amplification." *J Thorac Oncol* (2023). PMID:37182602
- [89] Reizine N, et al. "Utilization of Next-Generation Sequencing in Conjunction With Immunohistochemistry to Predict Exceptional Response to Combination Immune Checkpoint Therapy in a Heavily Pretreated Patient With Castration-Resistant Prostate Cancer." *JCO Precis Oncol* (2023). PMID:36996374
- [90] Koppikar S, et al. "Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with endometrial cancer." *ESMO Open* (2023). PMID:36696825
- [91] Mirza MR, et al. "Dostarlimab for Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer." *N Engl J Med* (2023). PMID:36972026
- [92] Oaknin A, et al. "Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up." *Ann Oncol* (2022). PMID:35690222
- [93] Overman MJ, et al. "Durable Clinical Benefit With Nivolumab Plus Ipilimumab in DNA Mismatch Repair-Deficient/Microsatellite Instability-High Metastatic Colorectal Cancer." *J Clin Oncol* (2018). PMID:29355075
- [94] Ferretti S, et al. "Discovery of WRN inhibitor HRO761 with synthetic lethality in MSI cancers." *Nature* (2024). PMID:38658754
- [95] Overman MJ, et al. "Nivolumab in patients with metastatic DNA mismatch repair-deficient or microsatellite instability-high colorectal cancer (CheckMate 142): an open-label, multicentre, phase 2 study." *Lancet Oncol* (2017). PMID:28734759
- [96] Marcus L, et al. "FDA Approval Summary: Pembrolizumab for the Treatment of Microsatellite Instability-High Solid Tumors." *Clin Cancer Res* (2019). PMID:30787022

- [97] Kawazoe A, et al. "Multicenter Phase I/II Trial of Napabucasin and Pembrolizumab in Patients with Metastatic Colorectal Cancer (EPOC1503/SCOOP Trial)." Clin Cancer Res (2020). PMID:32694160
- [98] Kalinsky K, et al. "PIK3CA mutation associates with improved outcome in breast cancer." Clin Cancer Res (2009). PMID:19671852
- [99] Cheng J, et al. "Evaluation of PIK3CA mutations as a biomarker in Chinese breast carcinomas from Western China." Cancer Biomark (2017). PMID:28269754
- [100] He Y, et al. "PIK3CA mutations predict local recurrences in rectal cancer patients." Clin Cancer Res (2009). PMID:19903786
- [101] Gautschi O, et al. "Cyclin D1 in non-small cell lung cancer: a key driver of malignant transformation." Lung Cancer (2007). PMID:17070615

症例情報・シーケンシング情報 ⓘ

登録情報

登録ID	T000122516	C-CAT登録日	2025/07/19
------	------------	----------	------------

症例基本情報

患者識別ID	T000000122516	年齢	79歳	性別	女
がん種 (EP前)	IDC				
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	122516
検体種別	末梢血	腫瘍細胞含有割合	
検体採取日 (腫瘍組織)		検体採取日 (非腫瘍組織)	2025/07/09
検体採取部位		具体的な採取部位	
原発臓器			
病理診断名	Breast Invasive Ductal Carcinoma		

患者背景情報

臨床診断名	Invasive ductal carcinoma,scirrhou	診断日	2013/12/09	診断日時点の年齢	67歳
初回治療前のステージ分類	II期	ECOG PS	1		
喫煙歴有無	なし	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	なし				
遺伝性疾患の有無	なし				
遺伝性疾患名					

がん種情報

登録時転移の有無	あり				
転移部位	肺, 肝, リンパ節/リンパ管				
NTRK1/2/3融合遺伝子	不明or未検査	マイクロサテライト不安定性	不明or未検査	ミスマッチ修復機能	不明or未検査
腫瘍遺伝子変異量	不明or未検査	HER2(IHC)	陰性 (1+)	HER2(FISH)	陰性
ER	陽性	PgR	不明or未検査	gBRCA1	不明or未検査
gBRCA2	不明or未検査	PD-L1タンパク	不明or未検査	ERBB2コピー数異常	不明or未検査

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	術後補助療法
レジメン名	アナストロゾール			最良総合効果	NE
薬剤名 (1)	アナストロゾール, アリミデックス錠 1mg				

レジメン内容 変更情報				
投与開始日	2013/12/21	投与終了日	2018/12/18	増悪確認日
終了理由	計画通り終了			

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	その他
レジメン名	アベマシクリブ+エキセメスタン			最良総合効果	PR
薬剤名(1)	アベマシクリブ, ベージニオ錠 50mg				
薬剤名(2)	エキセメスタン, エキセメスタン錠 25mg 「NK」				
レジメン内容 変更情報					
投与開始日	2020/10/17	投与終了日	2020/12/05	増悪確認日	
終了理由	副作用等で中止				

薬物療法番号	EP前-3				
治療方針	保険診療	治療ライン	3次治療	実施目的	その他
レジメン名	パルボシクリブ+エキセメスタン			最良総合効果	PR
薬剤名(1)	エキセメスタン, エキセメスタン錠 25mg 「NK」				
薬剤名(2)	パルボシクリブ, イブランス錠 25mg				
レジメン内容 変更情報					
投与開始日	2020/12/11	投与終了日	2021/06/17	増悪確認日	2021/05/27
終了理由	無効中止				

シーケンシング情報

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

シーケンシング品質サマリ

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

バージョン情報 ⓘ

C-CAT CKDB	2026-05-26T00:47:27 (薬剤登録数：486, 試験登録数：736)				
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ーの臨床情報収集項目に登録された症例情報のうち、症例特定のための基本情報および臨床試験や薬剤のマッチングに利用する主要項目（重複がん有無、薬物療法歴、がん種情報）を中心に記載しています。

検査結果サマリー



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

■薬剤区分

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

■GPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

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

■PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

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

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

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

マーカー



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

■アレル頻度情報

• ToMMo
ToMMo におけるアレル頻度情報。

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

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

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

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

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

■生殖細胞系列バリエント分類

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

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

■治療効果予測テーブルにおける臨床試験への付記マーク（*、#）

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

■レベル（エビデンスレベル）

【治療効果予測に関するエビデンスレベル分類】

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

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

【診断予測に関するエビデンスレベル分類】

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

【予後予測に関するエビデンスレベル分類】

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

候補臨床試験



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

■薬物療法歴による限定

臨床試験の対象となる薬物療法歴による限定を記載します。

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

■重複がん症例参加可否

当該臨床試験における重複がん症例の参加可否を記載します。

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

■CGP対象外バイオマーカー

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

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

■治療歴（適格基準）・治療歴（除外基準）・治療歴判定結果

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

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

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

候補臨床試験実施施設・都道府県一覧

候補臨床試験の実施施設とその実施地域（都道府県）をまとめて記載しています。

参考文献

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

症例情報・シーケンシング情報

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

バージョン情報

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

注意事項・免責事項

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

以上