

# C-CAT調査結果



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

c-cat-findings\_20260529\_T000044655

○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	T000044655	患者識別ID	T000000044655	検体識別番号	44655
年齢	70歳	性別	女		
パネル名	OncoGuide™ NCC オンコパネル システム ver.3.04-00				
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	Biliary Tract, Perihilar Cholangiocarcinoma			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	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	FGFR2融合遺伝子	陰性		

## 検査結果サマリー i

### 薬剤アクセス

#### 薬剤アクセス可能なマーカー

マーカー	薬剤区分	薬剤/候補臨床試験
FGFR2 SDC4 fusion	CDx	Futibatinib
	学会リスト	Pemigatinib (NOP, GenTOP, F1L, G360), Tasurgratinib (NOP, F1, GenTOP, F1L, G360)
MSI high 39.9%	学会リスト	Pembrolizumab (NOP, GenTOP)
	国内適応外	Ipilimumab + Nivolumab, Nivolumab
	臨床試験	[14], [25], [30], [31]
TMB 40.3Muts/Mb	学会リスト	Pembrolizumab (NOP, GenTOP)
	臨床試験	[25]
ETV6 NTRK3 fusion	学会リスト	Entrectinib (NOP, GenTOP, G360), Larotrectinib (NOP, GenTOP, F1L, G360), Repotrectinib (NOP, GenTOP, F1L, G360)
ERBB2 amplification	その他国内承認用法	Trastuzumab deruxtecan
	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, Pertuzumab + Trastuzumab, Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase, Trastuzumab, Trastuzumab emtansine, Zongertinib
	臨床試験	[5], [8], [10]
BRCA1 p.R1443* (germline)	国内適応外	Abiraterone + Olaparib + Prednisolone, Bevacizumab + Olaparib, Enzalutamide + Talazoparib, Niraparib, Olaparib, Talazoparib
	臨床試験	[4]
EGFR p.P596L	国内適応外	Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed, Amivantamab/Hyaluronidase + Carboplatin + Pemetrexed

#### その他のマーカー

体細胞変異	CTNNB1 long deletion
生殖細胞系列バリエーション	該当するデータはありません。
その他のバイオマーカー	該当するデータはありません。

#### GPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエーション

BRCA1 p.R1443\* (56.0% Pathogenic)

#### 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)

<b>EGFR p.P596L</b>		ENST00000275493.7   chr7: 55,233,037 (7p11.2)			
VAF	26.2% (619/2,365)				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	gain of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar	1058870 (Uncertain significance)				
COSMIC	COSV51779162				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.02% (22/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.00% (0/1,408)	がん種別 遺伝子変異頻度	2.06% (29/1,408)
ペア解析検出	<input checked="" 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
Amivantamab + Carboplatin + Pemetrexed	C1	国内適応外	非小細胞肺癌		PMDA
Amivantamab/Hyaluronidase + Carboplatin + Pemetrexed	C1	国内適応外	非小細胞肺癌		PMDA
Datopotamab deruxtecan	C1	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[3] <sup>#</sup>	FDA, [7]
Afatinib	C1				ESMO, [1]
Bevacizumab + Erlotinib	C1				ESMO, [1]
Carboplatin + Gefitinib + Pemetrexed	C1				ESMO, [1]
Dacomitinib	C1				ESMO, [1]
Erlotinib	C1				ESMO, [1]
Erlotinib + Ramucirumab	C1				ESMO, [1]
Gefitinib	C1				ESMO, [1]
Osimertinib	C1				ESMO, [1]
Carboplatin + Ivonescimab + Pemetrexed	C2				
Dacomitinib + Osimertinib	C2				[6]
Binimetinib + Erlotinib	C3				[3]
Erlotinib + Glesatinib	C3				
Bemcentinib + Erlotinib	C3				
Osimertinib + Selumetinib	C3				
Alisertib + Osimertinib	C3				
APG-1252 + Osimertinib	C3				
Cetuximab	E	臨床試験		[1] <sup>#</sup> , [2] <sup>#</sup>	[4]
Amivantamab	E				[2]
Amivantamab + Osimertinib	E				[2]
BMS-754807 + Dacomitinib	E				[5]
Gefitinib + Linsitinib	E				[5]
Mobocertinib	E				
Osimertinib + VT3989	E				
IAG933 + Osimertinib	E				[8]
Panitumumab	E				[9]
Amlexanox + Selumetinib	E				[10]
Sunvozertinib	E				[11]

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: 37,844,347-37,884,911 (17q12-17q12)			
コピー数	fold-change: 8.76				
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	5.11% (72/1,408)	がん種別 遺伝子変異頻度	10.1% (142/1,408)
ペア解析検出	<input checked="" 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
Trastuzumab deruxtecan	A	その他国内承認用法	固形癌	[7]*	PMDA, FDA, NCCN
Pertuzumab + Trastuzumab	A	国内適応外	結腸・直腸癌		PMDA, ESMO, [64]
Zanidatamab	A	臨床試験		[8]	ESMO, [82]
Trastuzumab emtansine	B	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [78]
Afatinib	B				[20]
Cisplatin + Gemcitabine + Trastuzumab	B				[30]
Trastuzumab + Tucatinib	B		colorectal cancer		FDA, [75]
Capecitabine + Trastuzumab + Tucatinib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [24]
Capecitabine + Lapatinib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
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
Docetaxel + Pertuzumab + Trastuzumab	C1	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [34]
Docetaxel + Trastuzumab	C1	国内適応外	唾液腺癌		PMDA
Lapatinib + Letrozole	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Lapatinib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Pertuzumab	C1	国内適応外	乳癌		PMDA
Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase	C1	国内適応外	結腸・直腸癌		PMDA, FDA
Trastuzumab	C1	国内適応外	乳癌	[6]	PMDA, FDA, [67]
Zongertinib	C1	国内適応外	非小細胞肺癌	[9]	PMDA, FDA, [83]
Sevabertinib	C1	臨床試験	lung non-squamous non-small cell carcinoma	[5]	FDA, [66]
Abemaciclib + Fulvestrant + Trastuzumab	C1				NCCN
Capecitabine + Trastuzumab	C1				NCCN
Capecitabine + Neratinib	C1		Her2-receptor positive breast cancer		FDA, NCCN
Capecitabine + Margetuximab	C1				NCCN
Capecitabine + Oxaliplatin + Pembrolizumab + Trastuzumab	C1		gastroesophageal junction adenocarcinoma		FDA, [26]
Carboplatin + Paclitaxel + Trastuzumab	C1				NCCN
Carboplatin + Paclitaxel + Pertuzumab + Trastuzumab	C1				NCCN

Cisplatin + Fluorouracil + Pembrolizumab + Trastuzumab	C1	gastroesophageal junction adenocarcinoma	FDA, [26]
Docetaxel + Pertuzumab/Trastuzumab/Hyaluronidase	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [34]
Eribulin + Margetuximab	C1		NCCN
Eribulin + Trastuzumab	C1		NCCN
Fulvestrant + Neratinib	C1		NCCN
Fulvestrant + Neratinib + Trastuzumab	C1		NCCN
Gemcitabine + Margetuximab	C1		NCCN
Gemcitabine + Trastuzumab	C1		NCCN
Lapatinib + Trastuzumab	C1		ESMO, [43]
Margetuximab	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, [50]
Margetuximab + Vinorelbine	C1		NCCN
Neratinib	C1	Her2-receptor positive breast cancer	FDA, ESMO, [43]
Neratinib + Trastuzumab	C1		[52]
Paclitaxel + Pertuzumab + Trastuzumab	C1		NCCN
Paclitaxel + Trastuzumab	C1		NCCN
Trastuzumab + Vinorelbine	C1		ESMO, [43]
Afatinib + Trastuzumab	C2		[21]
Anastrozole + Palbociclib + Trastuzumab	C2		
Atezolizumab + Capecitabine + Oxaliplatin + Trastuzumab	C2		
Calcium folinate + Docetaxel + Fluorouracil + Oxaliplatin + Pertuzumab + Trastuzumab	C2		[23]
Capecitabine + Lapatinib + Oxaliplatin	C2		[25]
Carboplatin + Docetaxel + Pyrotinib + Trastuzumab	C2		[28]
Eribulin + Pertuzumab + Trastuzumab	C2		[36]
Exemestane + Palbociclib + Trastuzumab	C2		
Fulvestrant + Palbociclib + Trastuzumab	C2		
Letrozole + Palbociclib + Trastuzumab	C2		
Neratinib + Trastuzumab emtansine	C2		[56]
Paclitaxel + Pyrotinib	C2		
Paclitaxel + Ramucirumab + Trastuzumab + Tucatinib	C2		
Palbociclib + Tamoxifen + Trastuzumab	C2		
Pyrotinib + Trastuzumab	C2		[74]
Tucatinib	C2		
Pyrotinib + Vinorelbine	C2		
Inetetamab + Pyrotinib + Vinorelbine	C2		[81]

Capecitabine + Trastuzumab + ZN-A-1041	C3	
Copanlisib + Trastuzumab	C3	[31]
Cyclophosphamide + Doxorubicin + Paclitaxel + Trastuzumab	C3	[32]
Docetaxel + Zanidatamab	C3	
Docetaxel + Pyrotinib	C3	[35]
Entinostat + Lapatinib	C3	[44]
Entinostat + Lapatinib + Trastuzumab	C3	[44]
Neratinib + Temezirolimus	C3	[53]
Nivolumab + Trastuzumab deruxtecan	C3	[58]
Paclitaxel + Ramucirumab + Trastuzumab	C3	[60]
BDC-1001 + Pembrolizumab	C3	
Pertuzumab + Taselisib + Trastuzumab	C3	[65]
Taselisib + Trastuzumab emtansine	C3	[65]
Irinotecan + Trastuzumab	D	[42]
Bevacizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Zanidatamab	E	
Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab	E	[22]
Calcium folinate + Fluorouracil + Oxaliplatin + Zanidatamab	E	
Capecitabine + Pyrotinib	E	[27]
Cetuximab + Lapatinib	E	[29]
Dacomitinib	E	[33]
Everolimus + Neratinib	E	[38]
Fluorouracil + Oxaliplatin + Trastuzumab	E	[39]
Fulvestrant + Lapatinib	E	[40]
Ibrutinib	E	[41]
Lapatinib + Torkinib	E	[45]
Lapatinib + S63845	E	[46]
Lapatinib + Pertuzumab	E	[29]
Lapatinib + Saracatinib	E	[48]
IAG933 + Lapatinib	E	[8]
Lenvatinib + Pembrolizumab + Pyrotinib	E	[49]
Neratinib + Taselisib	E	[54]
Elgemtumab + Neratinib	E	[55]
Neratinib + Pertuzumab	E	[55]
Anlotinib + Nivolumab + Pyrotinib	E	[57]
Palbociclib + Trastuzumab	E	[61]
Pembrolizumab + Trastuzumab	E	[63]
Trametinib + Trastuzumab	E	[61]
Pilaralisib + Trastuzumab	E	[68]
Trastuzumab + Tretinoin	E	[70]
CDX-3379 + Trastuzumab	E	[71]
Elgemtumab + Trastuzumab	E	[55]

S63845 + Trastuzumab	E		[72]
Apitolisib + Trastuzumab	E		[73]
Trastuzumab deruxtecan + Zongertinib	E		[77]
Apitolisib + Trastuzumab emtansine	E		[73]
Trastuzumab emtansine + Zongertinib	E		[77]
Tretinoin	E		[70]
Cisplatin + Durvalumab + Gemcitabine + Zanidatamab		臨床試験	[8]
Cisplatin + Gemcitabine + Pembrolizumab + Zanidatamab		臨床試験	[8]
Cisplatin + Durvalumab + Gemcitabine		臨床試験	[8]
Cisplatin + Gemcitabine + Pembrolizumab		臨床試験	[8]
TAS0728		臨床試験	[10]
Cetuximab	R2*		[29]
Erlotinib	R2*		[37]
Gefitinib	R2*		[37]
Panitumumab	R2*		[62]
Lapatinib + Trastuzumab	R3*		[47]
Lapatinib	R3*		[48]
Osimertinib	R3*		[59]
Pertuzumab	R3*		[29]
Trastuzumab	R3*		[69]

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	[113]

#### 遺伝子再構成 (DNA)

<b>FGFR2 SDC4 fusion</b>		chr10: 123,243,211 (10q26.13-10q26.13)   intron17 chr20: 43,961,662 (20q13.12-20q13.12)   intron3			
VAF	96.3% (129/134)				
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% (0/1,408)		
がん種別 遺伝子1変異頻度	0.85% (12/1,408)	がん種別 遺伝子2変異頻度	0.00% (0/1,408)		
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
Futibatinib	A	CDx		[11]*#, [12]	PMDA, FDA, [84]
Pemigatinib	A	学会リスト	胆道癌	[6]	PMDA, FDA, ESMO, [82]
Tasurgratinib	A	学会リスト	胆道癌		PMDA
Erdafitinib	A				NCCN
Infigratinib	A				[86]
Gemcitabine + Pemigatinib	E				[85]

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。

<b>ETV6 NTRK3 fusion</b>		chr12: 12,034,013 (12p13.2-12p13.2)   intron5 chr15: 88,572,322 (15q25.3-15q25.3)   intron14			
VAF	21.9% (497/2,269)				
全がん種 バリエーション頻度	0.07% (78/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.00% (0/1,408)		
がん種別 遺伝子1変異頻度	0.00% (0/1,408)	がん種別 遺伝子2変異頻度	0.28% (4/1,408)		
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
Entrectinib	A	学会リスト	固形癌	[6]	PMDA, FDA, [89]
Larotrectinib	A	学会リスト	固形癌		PMDA, FDA, [90]
Repotrectinib	A	学会リスト	固形癌	[15], [16]	PMDA, FDA
Cabozantinib	E	臨床試験		[13]#, [14]#	[87]
Crizotinib	E				[88]
Midostaurin	E				[91]
Repotrectinib + SCH772984	E				[92]
Repotrectinib + Ulixertinib	E				[92]
Repotrectinib + Trametinib	E				[92]
Taletrectinib	E				[93]

#### 診断予測

疾患	レベル	出典
congenital fibrosarcoma	A	NCCN
inflammatory myofibroblastic tumor	A	NCCN

#### 予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Unfavorable outcome	A	childhood B-cell acute lymphoblastic leukemia	NCCN
Unfavorable outcome	A	B-cell acute lymphoblastic leukemia	NCCN
Unfavorable outcome	B	Papillary Thyroid Carcinoma	[114]

<b>CTNNB1 long deletion</b>		ENST00000349496.11   chr3: 41,266,001 (3p22.1-3p22.1)   intron2 ENST00000349496.11   chr3: 41,266,097 (3p22.1-3p22.1)   exon3			
VAF	5.1% (106/2,068)				
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% (0/1,408)		
がん種別 遺伝子1変異頻度	1.70% (24/1,408)	がん種別 遺伝子2変異頻度	1.70% (24/1,408)		
ペア解析検出	<input checked="" 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。

#### その他バイオマーカー

<b>MSI high 39.9%</b>			
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	学会リスト	固形癌	[1]#, [8]#, [13], [14], [23], [24]*#, [25], [26]#, [27]*#, [28]#	PMDA, FDA, [111]
Tislelizumab	B				
Ipilimumab + Nivolumab	C1	国内適応外	結腸・直腸癌		PMDA, FDA, [108]
Nivolumab	C1	国内適応外	結腸・直腸癌	[21]*#, [22]#	PMDA, FDA, [110]
Atezolizumab	C1	臨床試験		[1]#, [17]#	ESMO, [105]
Dostarlimab	C1	臨床試験		[29]#	NCCN
Durvalumab	C1	臨床試験		[1]#, [8]#, [18]#, [19]*#, [20]*#	ESMO, [107]
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				[106]
Napabucasin + Pembrolizumab	C2				[112]
Durvalumab + Tremelimumab + Vinorelbine	C3				
HRO761 + Irinotecan	E				[109]
Pembrolizumab + Trastuzumab	E				[63]
AMG 436		臨床試験		[30]	
GSK5460025		臨床試験		[31]	
DS5361b + Pembrolizumab		臨床試験		[25]	
DS5361b		臨床試験		[25]	
ABBV-CLS-484 + Pembrolizumab		臨床試験		[13]*, [14]*	
ABBV-CLS-484 + Cabozantinib		臨床試験		[14]	

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 40.3Muts/Mb

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

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Pembrolizumab	A	学会リスト	固形癌	[1]#, [8]#, [13]#, [14]#, [23]#, [24]*#,	PMDA, FDA, [102]

[25], [26]#, [27]\*\*,  
[28]#

Atezolizumab	B	臨床試験	[1]#, [17]#	[94]
Nivolumab	B	臨床試験	[21]*#, [22]#	[100]
Ipilimumab + Nivolumab	C1			NCCN
Cisplatin + Gemcitabine + Pembrolizumab	C2	臨床試験	[8]#	[96]
Durvalumab	C2	臨床試験	[1]#, [8]#, [18]#, [19]*#, [20]**	
Carboplatin + Gemcitabine + Pembrolizumab	C2			[96]
Ipilimumab	C2			[98]
Durvalumab + Tremelimumab + Vinorelbine	C3			
NEO-PV-01 + Nivolumab + Poly ICLC	C3			[101]
Toripalimab	C3			[103]
Carboplatin + Paclitaxel + Pembrolizumab	E			[95]
Durvalumab + Tremelimumab	E			[97]
Camrelizumab + Lenvatinib	E			[99]
Pembrolizumab + Trastuzumab	E			[63]
Anlotinib + Toripalimab	E			[104]
DS5361b + Pembrolizumab		臨床試験	[25]	
DS5361b		臨床試験	[25]	

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。

### 生殖細胞系列バリエーション

<b>BRCA1 p.R1443*</b>		ENST00000357654.9   chr17: 41,234,451 (17q21.31)			
VAF	56.0% (189/3,376)				
変異タイプ	stop gained				
病原性	Pathogenic				
GPV開示推奨遺伝子	該当する, 腫瘍性疾患, レベルA				
ClinVar	17675 (Pathogenic)				
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% (0/1,408)	がん種別遺伝子変異頻度	0.00% (0/1,408)
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
Talazoparib	B	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [19]
Abiraterone + Olaparib + Prednisolone	C1	国内適応外	前立腺癌		PMDA
Bevacizumab + Olaparib	C1	国内適応外	卵巣癌		PMDA
Enzalutamide + Talazoparib	C1	国内適応外	前立腺癌		PMDA, FDA, NCCN
Niraparib	C1	国内適応外	卵巣癌		PMDA, FDA, [14]
Olaparib	C1	国内適応外	乳癌		PMDA, FDA, [15]
Abiraterone + Olaparib	C1		prostate cancer		FDA, NCCN
Abiraterone acetate/Niraparib	C1				NCCN
Rucaparib	C1		prostate cancer		FDA, [17]

Carboplatin + Paclitaxel + Veliparib	C2	[12]
Durvalumab + Olaparib	C2	[13]
Ceralasertib + Olaparib	C2	[16]
E7820	臨床試験	[4]

予後予測：該当するデータはありません。

#### 疾患素因性

Accession	Condition	Review status	Clinical Significance
RCV000019244	Breast-ovarian cancer, familial, susceptibility to, 1	★★★	Pathogenic
RCV000048523	Hereditary breast ovarian cancer syndrome	★★	Pathogenic
RCV000131880	Hereditary cancer-predisposing syndrome	★★	Pathogenic
RCV000239083	not specified	★★	Pathogenic
RCV000235131	not provided	★★	Pathogenic
RCV000159989	Familial cancer of breast	★	Pathogenic
RCV000763000	Breast-ovarian cancer, familial, susceptibility to, 1, Familial cancer of breast, Fanconi anemia, complementation group S, Pancreatic cancer, susceptibility to, 4	★	Pathogenic
RCV000735445	Breast and/or ovarian cancer	★	Pathogenic
RCV004802942	BRCA1-related cancer predisposition	★	Pathogenic
RCV005249992	BRCA1-related disorder	★	Pathogenic
RCV005252689	Inherited breast cancer and ovarian cancer	★	Pathogenic
RCV005357149	Breast-ovarian cancer, familial, susceptibility to, 1, Familial cancer of breast, Fanconi anemia, complementation group S	★	Pathogenic

## 候補臨床試験 ⓘ

jRCT2031240381 [1]	フェーズ 1	情報確認日：2026/01/27
試験名	進行固形がん患者を対象としたGSK5764227の第I相試験(EMBOLDPanTumor-101)(PanTumor-101)	
試験実施元	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施施設 国立がん研究センター中央病院 ほか4施設
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	GSK5764227 (CD276 Antibody) + アテゾリズマブ + カルボプラチン + シスプラチン + セツキシマブ + デュルバルマブ + 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	EGFR p.P596L (Cetuximab: レベルE), TMB (Atezolizumab: レベルB), TMB (Durvalumab: レベルC2), TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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"> <li>第1a相パート：</li> <li>併用療法の用量漸増の場合：被験者は、進行/転移性がんに対する3つ以下の全身抗がん療法による前治療歴を有していなければならない</li> </ul>	治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
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がある患者」に該当しない。また、患者は1次治療を1ライン実施済みであり、適格基準に記載の「3つ以下の全身抗がん療法による前治療歴を有していなければならない」に該当する。以上より、適格と判定した。なお、適格基準に記載された「進行/転移性がん」は病態を示す表現であり、条件文から除外して判定した。</p>		
その他条件			

jRCT2031240610 [2] フェーズ1 情報確認日：2026/01/27

試験名	進行又は転移性固形癌患者を対象にINCA33890の安全性を評価する試験		
試験実施元	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	実施施設	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
連絡先	jpmedinfo@incyte.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	INCA33890 (PD-L1/PD-1 antibody, TGFBR2 Antibody) + セツキシマブ	対象疾患	悪性腫瘍
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	EGFR p.P596L (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			

jRCT2031220404 [3] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	進行/転移性固形癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) の単剤療法及び抗がん剤との併用療法による有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検試験 (TROPION-PanTumor03 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5施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Datopotamab deruxtecan [Dato-DXd]	対象疾患	Biliary Tract 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	EGFR p.P596L (Datopotamab deruxtecan: 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)	・ TROP2 を標的とした治療歴、デルクステカンペイロードとする他のADCの投与歴。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはTROP2標的薬やデルクステカン含有ADCは含まれておらず、除外基準に記載の「TROP2を標的とした治療歴、デルクステカンペイロードとする他のADCの投与歴」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			

jRCT2031240210 [4] フェーズ1 情報確認日：2026/01/27

試験名	NCCH2303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中央病院	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	ncch2303_office@ml.res.ncc.go.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	E7820	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	BRCA1 p.R1443*	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】 HRD 陽性 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)	拡大パート： ・ 標準治療がない、または標準治療に不応もしくは不耐である	治療歴 (除外基準)	

	・ E7820の前治療歴を有さない		
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E7820は含まれておらず、適格基準に記載の「E7820の前治療歴を有さない」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「標準治療がない、または標準治療に不応もしくは不耐である」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			

**jRCT2011240072 [5]**      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)	・ HER2 TKI療法歴がある患者
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはシスプラチン、ゲムシタピン、デュルバルマブが記載されており、除外基準に記載の「HER2 TKI療法歴がある患者」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			

**jRCTs031190104 [6]**      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	トラスツズマブ (HER2 (ERBB2) Antibody)	対象疾患	固形腫瘍
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)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ 以下の1,2いずれかに該当する(前治療レジメン数は問わない) 1. 標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない 2. 標準治療もしくは標準治療に準じる治療が存在する場合には、当該標準治療が無効中止または毒性中止された	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、適格基準に記載の「標準治療に関連した条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	エヌトレクチニブ (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	ETV6 NTRK3 fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ETV6 NTRK3 fusion (Entrectinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可

CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)             <ol style="list-style-type: none"> <li>標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない</li> <li>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</li> </ol> </li> </ul>	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「標準治療に関連した条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	3		
薬剤	ペミガチニブ (FGFR1 Inhibitor, FGFR2 Inhibitor, FGFR3 Inhibitor)	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	FGFR2 SDC4 fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	FGFR2 SDC4 fusion (Pemigatinib: 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"> <li>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)             <ol style="list-style-type: none"> <li>標準治療(もしくは標準治療に準じる治療)が存在しない</li> <li>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</li> </ol> </li> </ul>	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			

jRCT2051240075 [7]		フェーズ2	情報確認日：2026/01/27
試験名	HER2発現の固形癌を有する患者を対象としたT-DXdの第II相試験		
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2施設
連絡先	dsclinicaltrial_jp@daiichisankyo.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Trastuzumab Deruxtecan (HER2 (ERBB2) Antibody, HER2 (ERBB2) Antibody-Drug Conjugate)	対象疾患	固形癌[乳癌、胃癌、大腸癌を除く]
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 (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	要確認 【適格基準】 HER2 (IHC2+ and ISH+) 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴（適格基準）	<ul style="list-style-type: none"> <li>転移又は進行固形癌に対する1種類以上の全身治療後に進行した患者。HER2標的療法による前治療は許容される。</li> </ul>	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次治療を実施済みだが、薬剤使用歴に進行を確認できる情報（最良総合効果がPD、または有効な増悪確認日）が存在しないため、適格基準に記載の「1種類以上の全身治療後に進行した患者」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「転移又は進行固形癌」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用せず、「HER2標的療法による前治療は許容される」は許容条件のため判定に利用していない。		
その他条件			

jRCT2031240223 [8]	フェーズ3	情報確認日：2026/01/27
--------------------	-------	------------------

試験名	進行性HER2陽性胆道がんに対する標準治療法に対するザニダタマブの有効性と安全性		
試験実施元	株式会社新日本科学PPD	実施施設	神奈川県立がんセンター ほか19施設
連絡先	kosuke.oki@thermofisher.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Zanidatamab + ゲムシタピン + シスプラチン + デュルバルマブ	対象疾患	胆道がん[GBC、ICC又はECCを含む][胆道領域で検出された小細胞癌、神経内分泌腫瘍、リンパ腫、肉腫、混合腫瘍組織型、及び粘液性嚢胞腫瘍を除く]
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 (Zanidatamab: レベルA), TMB (Durvalumab: レベルC2), 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	要確認 【適格基準】 HER2 (IHC3+ or IHC2+ and ISH+) 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2標的薬による治療歴がある。</li> <li>・デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある。</li> </ul>
治療歴判定結果	<p>適格</p> <p>患者の薬剤使用歴にはHER2標的薬は含まれておらず、またチェックポイント阻害剤としてデュルバルマブの使用歴はあるが、除外基準に記載の「HER2標的薬による治療歴がある」および「デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある」のいずれにも該当しない。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	Zanidatamab + ゲムシタピン + シスプラチン + ペムブロリズマブ	対象疾患	胆道がん[GBC、ICC又はECCを含む][胆道領域で検出された小細胞癌、神経内分泌腫瘍、リンパ腫、肉腫、混合腫瘍組織型、及び粘液性嚢胞腫瘍を除く]
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 (Zanidatamab: レベルA), TMB (Cisplatin + Gemcitabine + Pembrolizumab: レベルC2), TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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	要確認 【適格基準】 HER2 (IHC3+ or IHC2+ and ISH+) 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2標的薬による治療歴がある。</li> <li>・デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある。</li> </ul>
治療歴判定結果	<p>適格</p> <p>患者の薬剤使用歴にはHER2標的薬は含まれておらず、またチェックポイント阻害剤としてデュルバルマブの使用歴はあるが、除外基準に記載の「HER2標的薬による治療歴がある」および「デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある」のいずれにも該当しない。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	3		
薬剤	ゲムシタピン + シスプラチン + デュルバルマブ	対象疾患	胆道がん[GBC、ICC又はECCを含む][胆道領域で検出された小細胞癌、神経内分泌腫瘍、リンパ腫、肉腫、混合腫瘍組織型、及び粘液性嚢胞腫瘍を除く]
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	TMB (Durvalumab: レベルC2), 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	要確認 【適格基準】 HER2 (IHC3+ or IHC2+ and ISH+) 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2標的薬による治療歴がある。</li> <li>・デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある。</li> </ul>
治療歴判定結果	適格		

	患者の薬剤使用歴にはHER2標的薬は含まれておらず、またチェックポイント阻害剤としてデュルバルマブの使用歴はあるが、除外基準に記載の「HER2標的薬による治療歴がある」および「デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある」のいずれにも該当しない。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	ゲムシタピン+シスプラチン+ペムブロリズマブ	対象疾患	胆道がん[GBC、ICC又はECCを含む][胆道領域で検出された小細胞癌、神経内分泌腫瘍、リンパ腫、肉腫、混合腫瘍組織型、及び粘液性嚢胞腫瘍を除く]
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	TMB (Cisplatin + Gemcitabine + Pembrolizumab: レベルC2), TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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	要確認 【適格基準】 HER2 (IHC3+ or IHC2+ and ISH+) 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2標的薬による治療歴がある。</li> <li>デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある。</li> </ul>
治療歴判定結果	<p>適格</p> <p>患者の薬剤使用歴にはHER2標的薬は含まれておらず、またチェックポイント阻害剤としてデュルバルマブの使用歴はあるが、除外基準に記載の「HER2標的薬による治療歴がある」および「デュルバルマブ又はペンブロリズマブ以外のチェックポイント阻害剤による治療歴がある」のいずれにも該当しない。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			

jRCT2031240349 [9]		フェーズ2	情報確認日: 2026/01/27
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5施設
連絡先	medchiken.jp@boehringer-ingenelheim.com		
候補アーム番号	1		
薬剤	Zongertinib	対象疾患	胆道癌
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	不可
CGP対象外バイオマーカー	要確認 【適格基準】 HER2陽性 【本症例】 登録なし 【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			

jRCT2031240235 [10]		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	要確認 【適格基準】 HER2 (IHC3+ or IHC2+ and ISH+) 【本症例】 登録なし 【一致結果】 不明		
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準治療を受けた又は受けることが出来ない</li> </ul>	治療歴 (除外基準)	と診断されて患者。

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「標準治療を受けた又は受けることが出来ない」と診断されて患者」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	

**jRCT2011210020 [11]** フェーズ1 情報確認日：2026/03/31

試験名	AB122プラットフォーム試験		
試験実施元	大鵬薬品工業株式会社	実施施設	北海道大学病院 ほか36施設
連絡先	katsu-murakami@taiho.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	AB122 (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + TAS-120 (FGFR Inhibitor (Pan)) + ゲムシタピン + シスプラチン	対象疾患	胆道癌[肝内胆管, 肝外胆管, 胆嚢, 十二指腸乳頭部][腺癌又は腺扁平上皮癌]
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	FGFR2 SDC4 fusion (Futibatinib: 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)	コホートD-7: ・ 進行又は転移性疾患に対する前治療歴がない	治療歴 (除外基準)	・ 過去に抗PD-L1抗体, 抗PD-1抗体, 抗CTLA-4抗体, 若しくはその他のICI又は作動薬の単剤療法又は併用療法を受けた
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でデュルバルマブ (抗PD-L1抗体) を使用しており、除外基準に記載の「過去に抗PD-L1抗体を受けた」に該当する。また、患者は1次治療の使用歴があり、適格基準に記載の「前治療歴がない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、「進行又は転移性疾患」という病態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			

**jRCT2051230018 [12]** フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う胆管がん患者を対象としたフチバチニブの試験		
試験実施元	大鵬薬品工業株式会社	実施施設	名古屋大学医学部附属病院 ほか4施設
連絡先	th-TAS120-info@taiho.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	フチバチニブ	対象疾患	胆管癌
適格基準に一致するマーカー	FGFR2 SDC4 fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	FGFR2 SDC4 fusion (Futibatinib: 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)	・ ゲムシタピンとプラチナ製剤による全身性の前治療を1回以上受けたことがある患者。	治療歴 (除外基準)	・ 過去にFGFR標的療法を受けたことがある。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはシスプラチン、ゲムシタピン、デュルバルマブが含まれており、除外基準に記載のFGFR標的療法には該当しない。また、患者は1次治療でシスプラチン (プラチナ製剤) とゲムシタピンを含む治療を実施済みであり、適格基準に記載の「ゲムシタピンとプラチナ製剤による全身性の前治療を1回以上受けたことがある患者」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

**jRCT2031250571 [13]** 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 + カボザンチニブ	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	ETV6 NTRK3 fusion (Cabozantinib: レベルE)
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)	単独投与及び併用投与の用量漸増： ・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)	
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1次治療として胆道癌Durva+GEM+CDDP療法を実施済みであり、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			

候補アーム番号	2		
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	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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、患者はデュルバルマブ(抗PD-L1抗体)を含む1レジメンの前治療歴があり、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」に該当する。しかし、患者の最良総合効果はPRであり、CR/PR/SDを達成しているため、適格基準に記載の「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」には該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031210036 [14]	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	アッヴィ合同会社	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	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、適格基準に記載の「標準治療に関連した条件」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	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	ETV6 NTRK3 fusion (Cabozantinib: 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			

jRCT2011210009 [15]		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	ETV6 NTRK3 fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ETV6 NTRK3 fusion (Repotrectinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	治療歴 (除外基準)		
治療歴判定結果	-		
その他条件			

NCT03093116 [16]		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	ETV6 NTRK3 fusion	薬剤に対する治療効果予測マーカー	ETV6 NTRK3 fusion (Repotrectinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ Prior cytotoxic chemotherapy is allowed. ・ Prior immunotherapy is allowed.	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、適格基準に記載されている条件はすべて許容条件であり、判定に利用する必須条件が存在しない。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			

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	TMB (Atezolizumab: レベルB), 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 除外基準に記載の「制御性T (Treg) 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」は患者の薬剤使用歴から判断できない。また、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			

jRCT1041230014 [18] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	胆道癌クロスオーバー試験		
試験実施元	金沢大学附属病院	実施施設	金沢大学附属病院
連絡先	tera@m-kanazawa.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ	対象疾患	切除不能または再発胆道癌[腺癌または腺扁平上皮癌]
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	TMB (Durvalumab: レベルC2), MSI high (Durvalumab: 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	不可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ GCS療法またはGCD療法による治療歴がある。	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、患者は1次治療でゲムシタビン、シスプラチン、デュルバルマブを含むレジメン (GCD療法) の使用歴があり、適格基準に記載の「GCS療法またはGCD療法による治療歴がある」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

UMIN000051689 [19] - 情報確認日：2026/01/27

試験名	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験(KHBO-2201)		
試験実施元	山口大学,腫瘍センター,山口大学医学部附属病院臨床研究センター,Center for Clinical Research. Yamaguchi University Hospital	実施施設	山口大学
連絡先			

候補アーム番号	1		
薬剤	CDDP (Chemotherapy - Platinum) + GEM + デュルバルマブ	対象疾患	胆道癌[肝内胆管癌、肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌]
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	TMB (Durvalumab: レベルC2), 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	不可
CGP対象外バイオマーカー			

治療歴 (適格基準)	・全身化学療法歴がない。また、切除前に行った術前補助化学療法は問わない。	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次治療として緩和目的でシスプラチン、ゲムシタピン、デュルバルマブによる全身化学療法を実施済みであり、適格基準に記載の「全身化学療法歴がない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。	
その他条件		

jRCTs031250085 [20]		フェーズ2	情報確認日：2026/01/27
試験名	胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験(JON2306-B:PRIDEstudy)		
試験実施元	聖マリアンナ医科大学病院	実施施設	聖マリアンナ医科大学病院 ほか42施設
連絡先	pride_office@list.marianna-u.ac.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	ゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ	対象疾患	胆道癌[腺癌]
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	TMB (Durvalumab: レベルC2), MSI high (Durvalumab: 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)	・1次治療としてGCD療法を導入しCDDPを8回以上投与し、デュルバルマブ維持療法を1コース以上施行し、不応となった患者。なお、不応の定義はRECISTによる増悪 (RECIST PD)、もしくは臨床的な増悪 (Clinical PD)のいずれかとする。	治療歴 (除外基準)	・癌治療のために何らかの化学療法、試験薬、生物学的療法またはホルモン療法の併用を受けている。ただし、癌と関連のない疾患に対するホルモン療法 (例：ホルモン補充療法) の併用は認められる。
治療歴判定結果	不適格 患者は現在治療を実施していない状態であり、除外基準に記載の「癌治療のための併用療法を受けている」に該当しない。一方、患者は1次治療でGCD療法 (シスプラチン、ゲムシタピン、デュルバルマブ) を実施しているが、最良総合効果はPRで増悪確認日の記載もないため、適格基準に記載の「不応となった患者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載の「CDDPを8回以上投与」および「デュルバルマブ維持療法を1コース以上施行」は、投与回数やコース数に関する条件であり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			

jRCT2033240023 [21]		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	TMB (Nivolumab: レベルB), 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、患者はデュルバルマブ (免疫チェックポイント阻害剤) の使用歴があり、最良総合効果はPRでSD以上の効果が得られているが、増悪確認日が記載されておらず、その後のPD確認がないため、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。また、患者は1次治療の実施であり、適格基準に記載の「2次治療以降の患者」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		

その他条件

jRCT2033250370 [22] 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-ingenheim.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	TMB (Nivolumab: レベルB), 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 [23] 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	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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 [24] 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	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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	治療歴 (除外基準)	

	documented disease progression on or after ICIs.
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、患者はデュルバルマブ（抗PD-L1抗体）の使用歴があるものの、最良総合効果はPRであり増悪確認日も空白であるため、ICI治療中または治療後の疾患進行が記録されておらず、適格基準に記載の「ICI治療中または治療後に記録された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

**jRCT2031250489 [25]      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	TMB, MSI high	薬剤に対する治療効果予測マーカー	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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 治療歴（除外基準）がない		
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	TMB, 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 治療歴（除外基準）がない		
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 [26]      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	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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とペムプ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」について、「標準療法に対して不耐性又は不応」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

jRCT2031210426 [27]		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		薬剤に対する治療効果予測マーカー	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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）	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	不適格 患者は1次治療でデュルバルマブ（抗PD-L1抗体）を使用しており、除外基準に記載の「抗PD-1, 抗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を標的とした薬剤による前治療歴がある患者」に該当する。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載の「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」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			

jRCT2031210708 [28]		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 + ペムプロリズマブ	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	TMB (Pembrolizumab: レベルA), 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不応又は不耐の患者	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。一方、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不応又は不耐の患者」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

jRCT2031240639 [29] 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)	・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。また、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			

jRCT2031250764 [30] 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 [31] 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シスプラチン、ゲムシタピン、デュルバルマブが含まれており、除外基準に記載のWRN阻害薬やNERT薬による前治療には該当しない。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	

## 候補臨床試験実施施設・都道府県 ①

試験ID	実施施設・都道府県
JRCT2031240381 [1]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院, 愛知県がんセンター, 静岡県立静岡がんセンター 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県
JRCT2031240610 [2]	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
JRCT2031220404 [3]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, がん研究会 有明病院, 愛知県がんセンター, 昭和医科大学病院, 大阪大学医学部附属病院 千葉県, 東京都, 愛知県, 大阪府
JRCT2031240210 [4]	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
JRCT2011240072 [5]	北海道大学病院, 愛知県がんセンター, 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
JRCTs031190104 [6]	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
JRCT2051240075 [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, 大阪大学医学部附属病院 千葉県, 東京都, 大阪府
JRCT2031240223 [8]	神奈川県立がんセンター, 四国がんセンター, がん研究会 有明病院, 九州がんセンター, 国立がん研究センター中央病院, 東京大学医学部附属病院, 北海道大学 北海道大学病院, 大阪国際がんセンター, 杏林大学医学部付属病院, 金沢大学附属病院, 三重大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 京都大学医学部附属病院, 千葉県がんセンター, 愛知県がんセンター, 山口大学医学部附属病院, 新潟大学 医歯学総合病院, 鹿児島大学病院, 国立がん研究センター東病院, 東北大学 東北大学病院 北海道, 宮城県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 石川県, 愛知県, 三重県, 京都府, 大阪府, 山口県, 愛媛県, 福岡県, 鹿児島県
JRCT2031240349 [9]	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 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県, 大阪府
JRCT2031240235 [10]	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
JRCT2011210020 [11]	北海道大学病院, 国立がん研究センター東病院, 国立がん研究センター中央病院, 静岡県立静岡がんセンター, 関西医科大学附属病院, 北里研究所 北里大学病院, 大阪国際がんセンター, 藤田医科大学病院, 大阪医科大学薬科大学病院, がん研究会 有明病院, 神奈川県立がんセンター, 四国がんセンター, 近畿大学病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 埼玉県立がんセンター, 神戸大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 熊本大学病院, 群馬県立がんセンター, 昭和医科大学病院, 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院, 東海大学医学部付属病院, 岐阜大学医学部附属病院, 広島大学病院, 愛知県がんセンター, 聖マリアンナ医科大学病院, 鹿児島大学病院, 京都大学医学部附属病院, 千葉大学医学部附属病院, 栃木県立がんセンター, 大阪公大医学部付属病院, 秋田大学医学部附属病院, 高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター, 徳島大学病院, 長崎大学病院, 兵庫県立がんセンター, 九州がんセンター 北海道, 秋田県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 和歌山県, 広島県, 徳島県, 愛媛県, 高知県, 福岡県, 長崎県, 熊本県, 鹿児島県
JRCT2051230018 [12]	名古屋大学医学部附属病院, 大阪公立大学医学部附属病院, 長崎大学病院, 国立がん研究センター東病院, 東北大学 東北大学病院 宮城県, 千葉県, 東京都, 愛知県, 大阪府, 長崎県

JRCT2031250571 [13]	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
JRCT2031210036 [14]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2011210009 [15]	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 [16]	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
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
JRCT1041230014 [18]	金沢大学附属病院 石川県
UMIN000051689 [19]	山口大学 山口県
JRCTs031250085 [20]	聖マリアンナ医科大学病院, 慶應義塾大学病院, 日本大学医学部附属板橋病院, 高知大学医学部附属病院, 九州大学病院, 藤田医科大学病院, 藤田医科大学岡崎医療センター, 藤田医科大学ばんだね病院, 三重大学医学部附属病院, 愛知県がんセンター, 横浜市立大学附属市民総合医療センター, 神奈川県立がんセンター, 埼玉県立がんセンター, 旭川医科大学病院, 高知県・高知市病院企業団立高知医療センター, 杏林大学医学部附属病院, 静岡県立総合病院, 新潟県立がんセンター新潟病院, 関西労災病院, 京都府立医科大学附属病院, 大阪国際がんセンター, 鹿児島大学病院, 倉敷中央病院, 国立がん研究センター東病院, 名古屋大学医学部附属病院, 石川県立中央病院, 大阪急性期・総合医療センター, 大分大学医学部附属病院, 京都大学医学部附属病院, 九州がんセンター, 岡山大学病院, 福島県立医科大学附属病院, 東京都立多摩総合医療センター, 北海道大学病院, 国立国際医療センター, 関西医科大学附属病院, 聖隷浜松病院, 香川大学医学部附属病院, 札幌医科大学附属病院, 国際医療福祉大学熱海病院, がん研究会有明病院, 東京科学大学病院, 大阪労災病院 北海道, 福島県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 石川県, 静岡県, 愛知県, 三重県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 香川県, 高知県, 福岡県, 大分県, 鹿児島県
JRCT2033240023 [21]	昭和大学病院 東京都
JRCT2033250370 [22]	国立がん研究センター東病院 千葉県, 東京都
UMIN000038178 [23]	柏厚生総合病院 (千葉県) 千葉県
NCT07166601 [24]	National Cancer Center Hospital 東京都
JRCT2031250489 [25]	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 [26]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031210426 [27]	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 [28]	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
JRCT2031240639 [29]	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
JRCT2031250764 [30]	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 [31]	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

### 番号 文献情報

- [1] Planchard D, et al. "Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up." *Ann Oncol* (2018). PMID:30285222
- [2] Wang K, et al. "Real-World Efficacy and Safety of Amivantamab for EGFR-Mutant NSCLC." *J Thorac Oncol* (2024). PMID:38012986
- [3] 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
- [4] Kohsaka S, et al. "A method of high-throughput functional evaluation of EGFR gene variants of unknown significance in cancer." *Sci Transl Med* (2017). PMID:29141884
- [5] Ma Y, et al. "InsR/IGF1R Pathway Mediates Resistance to EGFR Inhibitors in Glioblastoma." *Clin Cancer Res* (2016). PMID:26561558
- [6] Elkrief A, et al. "Brief Report: Combination of Osimertinib and Dacomitinib to Mitigate Primary and Acquired Resistance in EGFR-Mutant Lung Adenocarcinomas." *Clin Cancer Res* (2023). PMID:36729110
- [7] Ahn MJ, et al. "A Pooled Analysis of Datopotamab Deruxtecan in Patients With EGFR-Mutated NSCLC." *J Thorac Oncol* (2025). PMID:40516821
- [8] 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
- [9] Kim N, et al. "Colorectal adenocarcinoma-derived EGFR mutants are oncogenic and sensitive to EGFR-targeted monoclonal antibodies, cetuximab and panitumumab." *Int J Cancer* (2020). PMID:31290142
- [10] Challa S, et al. "IKBKE Is a Substrate of EGFR and a Therapeutic Target in Non-Small Cell Lung Cancer with Activating Mutations of EGFR." *Cancer Res* (2016). PMID:27287717
- [11] Wang M, et al. "Sunvozertinib monotherapy in EGFR tyrosine kinase inhibitor-resistant non-small cell lung cancer with EGFR mutations." *Lung Cancer* (2025). PMID:39647463
- [12] Diéras V, et al. "Veliparib with carboplatin and paclitaxel in BRCA-mutated advanced breast cancer (BROCADE3): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial." *Lancet Oncol* (2020). PMID:32861273
- [13] Drew Y, et al. "Olaparib plus Durvalumab, with or without Bevacizumab, as Treatment in PARP Inhibitor-Naïve Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer: A Phase II Multi-Cohort Study." *Clin Cancer Res* (2024). PMID:37939124
- [14] Mirza MR, et al. "Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer." *N Engl J Med* (2016). PMID:27717299
- [15] Robson M, et al. "Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline BRCA Mutation." *N Engl J Med* (2017). PMID:28578601
- [16] Wethington SL, et al. "Combination ATR (ceralasertib) and PARP (olaparib) Inhibitor (CAPRI) Trial in Acquired PARP Inhibitor-Resistant Homologous Recombination-Deficient Ovarian Cancer." *Clin Cancer Res* (2023). PMID:37097611
- [17] Abida W, et al. "Rucaparib in Men With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Harboring a BRCA1 or BRCA2 Gene Alteration." *J Clin Oncol* (2020). PMID:32795228
- [18] Piha-Paul SA, et al. "Phase II study of talazoparib in advanced cancers with BRCA1/2, DNA repair, and PTEN alterations." *NPJ Precis Oncol* (2024). PMID:39085400
- [19] Litton JK, et al. "Talazoparib in Patients with Advanced Breast Cancer and a Germline BRCA Mutation." *N Engl J Med* (2018). PMID:30110579
- [20] Kwak EL, et al. "Phase 2 trial of afatinib, an ErbB family blocker, in solid tumors genetically screened for target activation." *Cancer* (2013). PMID:23775486
- [21] 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
- [22] 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
- [23] 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
- [24] Murthy RK, et al. "Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer." *N Engl J Med* (2020). PMID:31825569
- [25] 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
- [26] Janjigian YY, et al. "The KEYNOTE-811 trial of dual PD-1 and HER2 blockade in HER2-positive gastric cancer." *Nature* (2021). PMID:34912120
- [27] 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
- [28] 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

- [29] 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
- [30] 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
- [31] 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 "PantHER"." *Cancers (Basel)* (2021). PMID:33799597
- [32] Romond EH, et al. "Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer." *N Engl J Med* (2005). PMID:16236738
- [33] Kalous O, et al. "Dacomitinib (PF-00299804), an irreversible Pan-HER inhibitor, inhibits proliferation of HER2-amplified breast cancer cell lines resistant to trastuzumab and lapatinib." *Mol Cancer Ther* (2012). PMID:22761403
- [34] 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
- [35] 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
- [36] 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
- [37] 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
- [38] 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
- [39] Sanchez-Vega F, et al. "EGFR and MET Amplifications Determine Response to HER2 Inhibition in ERBB2-Amplified Esophagogastric Cancer." *Cancer Discov* (2019). PMID:30463996
- [40] 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
- [41] Chong IY, et al. "Mapping genetic vulnerabilities reveals BTK as a novel therapeutic target in oesophageal cancer." *Gut* (2018). PMID:28830912
- [42] 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
- [43] 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
- [44] 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
- [45] Morrison Joly M, et al. "Rictor/mTORC2 Drives Progression and Therapeutic Resistance of HER2-Amplified Breast Cancers." *Cancer Res* (2016). PMID:27197158
- [46] Kotschy A, et al. "The MCL1 inhibitor S63845 is tolerable and effective in diverse cancer models." *Nature* (2016). PMID:27760111
- [47] Hanker AB, et al. "HER2-Overexpressing Breast Cancers Amplify FGFR Signaling upon Acquisition of Resistance to Dual Therapeutic Blockade of HER2." *Clin Cancer Res* (2017). PMID:28381415
- [48] Hong YS, et al. "Src mutation induces acquired lapatinib resistance in ERBB2-amplified human gastroesophageal adenocarcinoma models." *PLoS One* (2014). PMID:25350844
- [49] 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
- [50] 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
- [51] Loibl S, et al. "Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up." *Ann Oncol* (2024). PMID:38101773
- [52] 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
- [53] 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
- [54] 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
- [55] 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
- [56] 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
- [57] Gong K, et al. "HER2-amplified metastatic lung adenocarcinoma responds to fourth-line pyrotinib therapy: A case report." *Mol Clin Oncol* (2021). PMID:34476097

- [58] 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
- [59] Zhao J, et al. "Next-generation sequencing based mutation profiling reveals heterogeneity of clinical response and resistance to osimertinib." *Lung Cancer* (2020). PMID:31839416
- [60] 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
- [61] 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
- [62] 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
- [63] Li A, et al. "Exceptional Response to Pembrolizumab and Trastuzumab in a Heavily Pretreated Patient With HER2-Positive TMB-H and MSI-H Metastatic Breast Cancer." *JCO Precis Oncol* (2021). PMID:34994619
- [64] Chen LT, et al. "Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with biliary tract cancer." *ESMO Open* (2024). PMID:39232586
- [65] Grinshpun A, et al. "Phase Ib dose-escalation trial of tselisib (GDC-0032) in combination with HER2-directed therapies in patients with advanced HER2+ breast cancer." *ESMO Open* (2024). PMID:38833970
- [66] Le X, et al. "Sevabertinib in Advanced HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer." *N Engl J Med* (2025). PMID:41104928
- [67] 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
- [68] 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
- [69] 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
- [70] Alsafadi S, et al. "Retinoic acid receptor alpha amplifications and retinoic acid sensitivity in breast cancers." *Clin Breast Cancer* (2013). PMID:23830798
- [71] 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
- [72] 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
- [73] 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
- [74] 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
- [75] Strickler JH, et al. "Tucatinib plus trastuzumab for chemotherapy-refractory, HER2-positive, RAS wild-type unresectable or metastatic colorectal cancer (MOUNTAINEER): a multicentre, open-label, phase 2 study." *Lancet Oncol* (2023). PMID:37142372
- [76] Nakamura Y, et al. "Tucatinib and Trastuzumab for Previously Treated Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Biliary Tract Cancer (SGTUC-019): A Phase II Basket Study." *J Clin Oncol* (2023). PMID:37751561
- [77] 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
- [78] Verma S, et al. "Trastuzumab emtansine for HER2-positive advanced breast cancer." *N Engl J Med* (2012). PMID:23020162
- [79] Jhaveri KL, et al. "Ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients with HER2-amplified tumors excluding breast and gastric/gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinomas: results from the NCI-MATCH trial (EAY131) subprotocol Q." *Ann Oncol* (2019). PMID:31504139
- [80] 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
- [81] 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
- [82] Vogel A, et al. "ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the management of biliary tract cancer." *ESMO Open* (2025). PMID:39864891
- [83] Heymach JV, et al. "Zongertinib in Previously Treated HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer." *N Engl J Med* (2025). PMID:40293180
- [84] Goyal L, et al. "Futibatinib for FGFR2-Rearranged Intrahepatic Cholangiocarcinoma." *N Engl J Med* (2023). PMID:36652354
- [85] Ito Y, et al. "The combination of gemcitabine plus an anti-FGFR inhibitor can have a synergistic antitumor effect on FGF-activating cholangiocarcinoma." *Cancer Lett* (2024). PMID:38801887
- [86] Javle M, et al. "Infigratinib (BGJ398) in previously treated patients with advanced or metastatic cholangiocarcinoma with FGFR2 fusions or rearrangements: mature results from a multicentre, open-label, single-arm, phase 2 study." *Lancet Gastroenterol Hepatol* (2021). PMID:34358484
- [87] Hanf D, et al. "Response to Cabozantinib Following Acquired Entrectinib Resistance in a Patient With ETV6-NTRK3 Fusion-Positive Carcinoma Harboring the NTRK3 (G623R) Solvent-Front Mutation." *JCO Precis Oncol* (2021). PMID:34250401

- [88] Drilon A, et al. "What hides behind the MASC: clinical response and acquired resistance to entrectinib after ETV6-NTRK3 identification in a mammary analogue secretory carcinoma (MASC)." *Ann Oncol* (2016). PMID:26884591
- [89] Doebele RC, et al. "Entrectinib in patients with advanced or metastatic NTRK fusion-positive solid tumours: integrated analysis of three phase 1-2 trials." *Lancet Oncol* (2020). PMID:31838007
- [90] Drilon A, et al. "Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Cancers in Adults and Children." *N Engl J Med* (2018). PMID:29466156
- [91] Chi HT, et al. "ETV6-NTRK3 as a therapeutic target of small molecule inhibitor PKC412." *Biochem Biophys Res Commun* (2012). PMID:23131561
- [92] Odintsov I, et al. "CIC-Mediated Modulation of MAPK Signaling Opposes Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Response in Kinase-Addicted Sarcoma." *Cancer Res* (2022). PMID:35074756
- [93] 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
- [94] Friedman CF, et al. "Atezolizumab Treatment of Tumors with High Tumor Mutational Burden from MyPathway, a Multicenter, Open-Label, Phase IIa Multiple Basket Study." *Cancer Discov* (2022). PMID:34876409
- [95] Lundy J, et al. "Exceptional Response to Olaparib and Pembrolizumab for Pancreatic Adenocarcinoma With Germline BRCA1 Mutation and High Tumor Mutation Burden: Case Report and Literature Review." *JCO Precis Oncol* (2022). PMID:35085003
- [96] Fléchon A, et al. "Association of Tumor Mutational Burden and PD-L1 with the Efficacy of Pembrolizumab with or without Chemotherapy versus Chemotherapy in Advanced Urothelial Carcinoma." *Clin Cancer Res* (2024). PMID:39475359
- [97] Wildsmith S, et al. "Tumor Mutational Burden as a Predictor of Survival with Durvalumab and/or Tremelimumab Treatment in Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma." *Clin Cancer Res* (2023). PMID:36806911
- [98] Yu Y, et al. "Association of Survival and Immune-Related Biomarkers With Immunotherapy in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer: A Meta-analysis and Individual Patient-Level Analysis." *JAMA Netw Open* (2019). PMID:31290993
- [99] Wang K, et al. "Camrelizumab combined with lenvatinib in the treatment of gastric cancer with liver metastasis: a case report." *Ann Palliat Med* (2021). PMID:33545802
- [100] Kim JW, et al. "Phase II study of nivolumab in patients with genetic alterations in DNA damage repair and response who progressed after standard treatment for metastatic solid cancers (KM-06)." *J Immunother Cancer* (2024). PMID:38485184
- [101] Ott PA, et al. "A Phase Ib Trial of Personalized Neoantigen Therapy Plus Anti-PD-1 in Patients with Advanced Melanoma, Non-small Cell Lung Cancer, or Bladder Cancer." *Cell* (2020). PMID:33064988
- [102] Marabelle A, et al. "Association of tumour mutational burden with outcomes in patients with advanced solid tumours treated with pembrolizumab: prospective biomarker analysis of the multicohort, open-label, phase 2 KEYNOTE-158 study." *Lancet Oncol* (2020). PMID:32919526
- [103] Wang F, et al. "Safety, efficacy and tumor mutational burden as a biomarker of overall survival benefit in chemo-refractory gastric cancer treated with toripalimab, a PD-1 antibody in phase Ib/II clinical trial NCT02915432." *Ann Oncol* (2019). PMID:31236579
- [104] Li Y, et al. "Case Report: Two Cases of Soft-Tissue Sarcomas: High TMB as a Potential Predictive Biomarker for Anlotinib Combined With Toripalimab Therapy." *Front Immunol* (2022). PMID:35603147
- [105] 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
- [106] Mirza MR, et al. "Dostarlimab for Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer." *N Engl J Med* (2023). PMID:36972026
- [107] Oaknin A, et al. "Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up." *Ann Oncol* (2022). PMID:35690222
- [108] 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
- [109] Ferretti S, et al. "Discovery of WRN inhibitor HRO761 with synthetic lethality in MSI cancers." *Nature* (2024). PMID:38658754
- [110] 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
- [111] Marcus L, et al. "FDA Approval Summary: Pembrolizumab for the Treatment of Microsatellite Instability-High Solid Tumors." *Clin Cancer Res* (2019). PMID:30787022
- [112] 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
- [113] 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
- [114] Prasad ML, et al. "NTRK fusion oncogenes in pediatric papillary thyroid carcinoma in northeast United States." *Cancer* (2016). PMID:26784937

## 症例情報・シーケンシング情報 ⓘ

### 登録情報

登録ID	T000044655	C-CAT登録日	2025/07/28
------	------------	----------	------------

## 症例基本情報

患者識別ID	T000000044655	年齢	70歳	性別	女
がん種 (EP前)	GBAD				
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	44655
検体種別	FFPE	腫瘍細胞含有割合	40%
検体採取日 (腫瘍組織)	2024/03/31	検体採取日 (非腫瘍組織)	
検体採取部位	転移巣	具体的な採取部位	肝
原発臓器			
病理診断名	胆嚢癌		

## 患者背景情報

臨床診断名	胆嚢癌	診断日	2024/04/08	診断日時点の年齢	68歳
初回治療前の ステージ分類	IV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	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	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	FGFR2融合遺伝子	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	胆道癌Durva+GEM+CDDP			最良総合効果	PR
薬剤名 (1)	シスプラチン, シスプラチン点滴静注用				
薬剤名 (2)	ゲムシタピンエンサンエン, ゲムシタピン点滴静注用				
薬剤名 (3)	デュルバルマブ, イミフィンジ点滴静注				
レジメン内容 変更情報					
投与開始日	2024/04/11	投与終了日	2024/10/15	増悪確認日	
終了理由	計画通り終了				

## 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.p13
------	------------	-----------	------------

## 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	0.98	12.75	1.5	1.0	

## 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	61kjpn
1000G	phase 3	gnomAD	exome 2.1	C-CAT登録症例のデータの集計日	2025/12/19

## 補足情報

### 症例情報サマリー



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

### 検査結果サマリー



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

#### ■薬剤区分

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

#### ■GPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

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

#### ■PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエント

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

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

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

### マーカー



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

#### ■アレル頻度情報

• ToMMo  
ToMMo におけるアレル頻度情報。

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

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

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

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

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

#### ■生殖細胞系列バリエント分類

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

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

■治療効果予測テーブルにおける臨床試験への付記マーク（\*、#）

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

■レベル（エビデンスレベル）

【治療効果予測に関するエビデンスレベル分類】

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

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

【診断予測に関するエビデンスレベル分類】

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

【予後予測に関するエビデンスレベル分類】

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

候補臨床試験



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

■薬物療法歴による限定

臨床試験の対象となる薬物療法歴による限定を記載します。

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

■重複がん症例参加可否

当該臨床試験における重複がん症例の参加可否を記載します。

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

■CGP対象外バイオマーカー

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

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

#### ■治療歴（適格基準）・治療歴（除外基準）・治療歴判定結果

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

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

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

### 候補臨床試験実施施設・都道府県一覧

候補臨床試験の実施施設とその実施地域（都道府県）をまとめて記載しています。

### 参考文献

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

### 症例情報・シーケンシング情報

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

### バージョン情報

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

## 注意事項・免責事項

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

○ 本調査結果は、エキスパートパネルにおける検討に資するよう、がんゲノム情報管理センターが公共のデータベースや商用データベース（JAX-CKB<sup>TM</sup>\*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-CKB<sup>TM</sup>)

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