

C-CAT調査結果



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

c-cat-findings_20260529_TSOTEST123

○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	TSOTEST123	患者識別ID	T123456789012	検体識別番号	ABC-123-T
年齢	66歳	性別	男		
パネル名	TruSight_Oncology_Comprehensive v1				
EP依頼先病院	テスト病院EP依頼先病院	出検病院	テスト出検病院		
がん種	Lung, Non-Small Cell Lung Cancer	重複がん有無	なし		
薬物療法歴	薬物療法実施の登録あり（「根治」「緩和」「その他」）				

がん種情報

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

検査結果サマリー

薬剤アクセス

薬剤アクセス可能なマーカー

マーカー	薬剤区分	薬剤/候補臨床試験
KRAS p.G12C	学会リスト	Sotorasib (NOP, F1, GenTOP, F1L)
	国内適応外	Panitumumab + Sotorasib
	臨床試験	[2], [3], [4], [5], [7], [12], [14], [17], [21], [30], [31], [32], [33]
EGFR Exon 2-7 skipped	臨床試験	[38]
MET amplification	臨床試験	[31], [34], [35]
TP53 p.C242F	臨床試験	[31]

その他のマーカー

体細胞変異	ARID2 p.Q961*, PMS2 p.L729Qfs*6
生殖細胞系列バリエーション	検査対象外
その他のバイオマーカー	MSI stable 5.0%, TMB 9.7Muts/Mb

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

PMS2 p.L729Qfs*6 (35.7% VUS)

既知の遺伝性疾患（がんゲノム情報レポジトリ登録情報）

該当するデータはありません。

マーカー ⓘ

塩基置換、挿入、欠失 (DNA)

KRAS p.G12C		NM_004985.5 chr12: 25,398,285 (12p12.1)			
VAF	30.8% (105/341)				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	loss of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar	12578 (Likely pathogenic), 1701193 (Pathogenic)				
COSMIC	COSV105058461, COSV55497469, COSV55544089, COSV55952092				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	1.20% (1,378/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	2.39% (136/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	14.0% (794/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Sotorasib	A	学会リスト	非小細胞肺癌		PMDA, FDA, ESMO, [71]
Adagrasib	A	臨床試験	lung non-small cell carcinoma	[3], [4], [5], [6]*	FDA, [3]
Carboplatin + Pemetrexed + Sotorasib	B				[28]
Docetaxel + Selumetinib	B				[39]
Sorafenib	B				[70]
Panitumumab + Sotorasib	C1	国内適応外	結腸・直腸癌		PMDA, FDA, [59]
Adagrasib + Cetuximab	C1		colorectal cancer		FDA, [4]
Adagrasib + Panitumumab	C1				NCCN
Cetuximab + Sotorasib	C1				NCCN
Bevacizumab + Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Onvansertib	C2				[22]
Cetuximab + Garsorasib	C2				[34]
Irinotecan + Selumetinib	C2				[48]
Calcium folinate + Fluorouracil + Irinotecan + Panitumumab + Sotorasib	C3				
Calcium folinate + Cetuximab + Fluorouracil + MK-1084 + Oxaliplatin	C3				
Cetuximab + Divarasib	C3				[33]
Cetuximab + LY3537982	C3				
Cetuximab + MK-1084	C3				
Ipilimumab + Nivolumab + Pooled Mutant KRAS-Targeted Long Peptide Vaccine	C3				
Lapatinib + Trametinib	C3				[49]
LY3537982 + Pembrolizumab	C3				
Cetuximab + D3S-001	E	臨床試験		[7]	[35]
Pembrolizumab	E	臨床試験		[3], [5], [6]*, [7], [8]#, [9]*#, [10]*#, [11]*#, [12], [13]*#, [14], [15]*#, [16]#, [17]*#, [18]#, [19]#, [20]#, [21], [22]*#, [23]#, [24]#, [25]*#, [26]#	[62]
Abemaciclib + LY3214996	E				[1]

Abemaciclib + SCH772984	E	[1]
Abemaciclib + RGT-018	E	[2]
Adagrasib + RMC-4550	E	[5]
Adagrasib + Afatinib	E	[5]
Adagrasib + Vistusertib	E	[5]
Adagrasib + Palbociclib	E	[5]
Adagrasib + Buparlisib	E	[5]
Adagrasib + Pictilisib	E	[5]
Adagrasib + Everolimus	E	[5]
Adagrasib + unspecified PD-1 antibody	E	[7]
Adagrasib + RO5126766	E	
Adagrasib + Selinexor	E	[8]
Adagrasib + MRTX0902	E	
Adagrasib + ERAS-601	E	
Adagrasib + KPT-9274	E	[9]
Adagrasib + Lonafarnib	E	[10]
Adagrasib + Tipifarnib	E	[10]
Adagrasib + Darlifarnib	E	
Adagrasib + MRTX1719	E	
Adagrasib + NST-628	E	[11]
Adagrasib + RGT-018	E	[2]
Adagrasib + BI-3406	E	[12]
Adagrasib + TNO155	E	[12]
Adagrasib + Zongertinib	E	[13]
Adagrasib + SIAIS562055	E	[14]
Adagrasib + Erlotinib	E	[15]
Adagrasib + Lapatinib	E	[15]
Adagrasib + Azenosertib	E	[16]
Adagrasib + Lapatinib + unspecified PD-1 antibody	E	[15]
Afatinib	E	[17]
Afatinib + Sotorasib	E	[18]
AZD4625 + Afatinib	E	[19]
Afatinib + RGT-018	E	[2]
Alpelisib + Sotorasib	E	[20]
Alpelisib	E	[21]
Alpelisib + RMC-4550 + Sotorasib	E	[21]
Binimetinib	E	[23]
Binimetinib + PF-07284892	E	[24]
Binimetinib + Radiotherapy + Sotorasib	E	[25]
BI-3406 + Binimetinib + Radiotherapy	E	[25]
BI-2852 + Binimetinib + Radiotherapy	E	[25]
Bosutinib + TAK-632	E	[26]
Capivasertib + Sotorasib	E	[18]
Capmatinib + Sotorasib	E	[27]
Carboplatin + Sotorasib	E	[18]
Carboplatin + Garsorasib	E	[29]
Cetuximab + Trametinib	E	[32]

AZD4625 + Cetuximab	E	[19]
Cetuximab + Glecirasib	E	[36]
Chloroquine + Trametinib	E	[37]
Cisplatin + Garsorasib	E	[29]
Cobimetinib	E	[38]
Cobimetinib + RMC-4630	E	
Copanlisib + Sotorasib	E	[20]
Crizotinib + Sotorasib	E	[27]
Dasatinib + Sotorasib	E	[20]
Docetaxel + Tunlaminib	E	[40]
Erdafitinib + Erlotinib + Sotorasib	E	[21]
Erlotinib + Sotorasib	E	[18]
ASP2453 + Erlotinib	E	[43]
Everolimus + Linsitinib	E	[44]
Everolimus + Trametinib	E	[44]
Everolimus + Linsitinib + Trametinib	E	[44]
BMS-754807 + Everolimus	E	[44]
Everolimus + NVP-AEW541	E	[44]
Everolimus + Pictilisib + Trametinib	E	[44]
ARS1620 + Everolimus	E	[44]
ARS1620 + Everolimus + Linsitinib	E	[44]
Everolimus + RO5126766	E	
ARS1620 + Gefitinib	E	[46]
AZD4625 + Gefitinib	E	[19]
Gefitinib + RGT-018	E	[2]
Mirdametinib	E	[50]
Mirdametinib + Sotorasib	E	[18]
Lifirafenib + Mirdametinib	E	[51]
Nintedanib + Sotorasib	E	[52]
ARS1620 + Osimertinib	E	[53]
BAY-293 + Osimertinib	E	[53]
Garsorasib + Oxaliplatin	E	[29]
Palbociclib + Trametinib	E	[54]
IACS-13909 + Palbociclib + Trametinib	E	[54]
Palbociclib + SCH772984	E	[55]
Palbociclib + Ulixertinib	E	[55]
Palbociclib + Sotorasib	E	[55]
BAY-293 + Palbociclib	E	[56]
JQ1 + Palbociclib	E	[57]
Molibresib + Palbociclib	E	[57]
Palbociclib + Pimasertib	E	[58]
Panobinostat + Sotorasib	E	[61]
Pembrolizumab + SCH772984	E	[62]
Repotrectinib + Sotorasib	E	
MRTX1257 + Selinexor	E	[8]
Selinexor + Sotorasib	E	[8]
ATG-012 + Selinexor	E	

Dactolisib + Selumetinib	E	[64]
Selumetinib	E	[65]
Filgotinib + Selumetinib	E	[66]
SHP099 + Selumetinib	E	[67]
AZD0364 + Selumetinib	E	[68]
Selumetinib + Sotorasib	E	[27]
Lifirafenib + Selumetinib	E	[51]
BI-3406 + Selumetinib	E	[69]
RMC-4550 + Sotorasib	E	[18]
Sotorasib + Trametinib	E	[18]
AMG 511 + Sotorasib	E	[18]
Sotorasib + unspecified PD-1 antibody	E	[18]
BI-3406 + Sotorasib	E	[27]
Sotorasib + TNO155	E	[27]
DT2216 + Sotorasib	E	[72]
Inlexisertib + Sotorasib	E	
RO5126766 + Sotorasib	E	
ERAS-601 + Sotorasib	E	
BBP-398 + Sotorasib	E	
FRA597 + Sotorasib	E	[20]
JSI-1187 + Sotorasib	E	
Sotorasib + VIC-1911	E	
Adavosertib + Sotorasib	E	
GNE-7883 + Sotorasib	E	[73]
KPT-9274 + Sotorasib	E	[9]
HRX-0233 + Sotorasib	E	[74]
Sotorasib + Tipifarnib	E	[10]
Lonafarnib + Sotorasib	E	[10]
BTX-6654 + Sotorasib	E	[75]
BTX-7312 + Sotorasib	E	[75]
Sotorasib + Tunlametinib	E	[40]
Sotorasib + TT125-802	E	
NST-628 + Sotorasib	E	[11]
RGT-018 + Sotorasib	E	[2]
LXH 254 + Sotorasib	E	[76]
SCH772984 + Sotorasib	E	[76]
MTX-531 + Sotorasib	E	[77]
SIAIS562055 + Sotorasib	E	[14]
AMG193 + Sotorasib	E	[78]
Sotorasib + Ulixertinib	E	[79]
FGTI-2734 + Sotorasib	E	[80]
Azenosertib + Sotorasib	E	[16]
SW-682 + Sotorasib	E	
Linsitinib + Temsirolimus	E	[44]
Temsirolimus + Trametinib	E	[44]
Linsitinib + Temsirolimus + Trametinib	E	[44]
Navitoclax + Trametinib	E	[82]
TW-37 + Trametinib	E	[82]
SCH772984 + Trametinib	E	[83]

Trametinib	E		[65]
SHP099 + Trametinib	E		[67]
AZD8055 + Trametinib	E		[44]
AZD8055 + Linsitinib + Trametinib	E		[44]
Torkinib + Trametinib	E		[44]
Linsitinib + Torkinib + Trametinib	E		[44]
Sapanisertib + Trametinib	E		[44]
Linsitinib + Sapanisertib + Trametinib	E		[44]
AZD0364 + Trametinib	E		[68]
Lifirafenib + Trametinib	E		[84]
LXH 254 + Trametinib	E		[85]
ASP2453 + Trametinib	E		[43]
BI-1347 + Trametinib	E		[86]
BAY-293 + Trametinib	E		[56]
Trametinib + Vincristine	E		[87]
Garsorasib + Trametinib	E		[29]
BI-3406 + Trametinib	E		[69]
HRX-0233 + Trametinib	E		[74]
BTX-6654 + Trametinib	E		[75]
BTX-7312 + Trametinib	E		[75]
RGT-018 + Trametinib	E		[2]
Adagrasib + Carboplatin + Cisplatin + Pembrolizumab + Pemetrexed		臨床試験	[3], [5]
Durvalumab + olomorasib		臨床試験	[12]
Pembrolizumab + olomorasib		臨床試験	[12]
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験	[27]*
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験	[27]*
Carboplatin + LP-300 + Pemetrexed		臨床試験	[28]*
AMG 410 + Pembrolizumab		臨床試験	[14]
AMG 410		臨床試験	[14]
Rinatabart Sesutecan		臨床試験	[29]*
Adagrasib + Pembrolizumab		臨床試験	[6]*
ASP5834		臨床試験	[2]*
ASP5834 + Panitumumab		臨床試験	[2]
Carboplatin + MK-1084 + Pembrolizumab + Pemetrexed		臨床試験	[17]*
MK-1084 + Pembrolizumab		臨床試験	[17]*
MK-1084		臨床試験	[17]
Daraxonrasib		臨床試験	[30]
PF-08046054		臨床試験	[31]
LY4066434 + Oxaliplatin + Pembrolizumab + Pemetrexed		臨床試験	[21]
Carboplatin + LY4066434 + Pembrolizumab + Pemetrexed		臨床試験	[21]
Cisplatin + LY4066434 + Pembrolizumab + Pemetrexed		臨床試験	[21]
LY4066434 + Pembrolizumab		臨床試験	[21]
LY4066434		臨床試験	[21]

AUBE00	臨床試験	[32]
AUBE00 + Cetuximab	臨床試験	[32]
LY3537982	臨床試験	[33]
Carboplatin + D3S-001 + Pemetrexed	臨床試験	[7]
Cisplatin + D3S-001 + Pemetrexed	臨床試験	[7]
D3S-001 + Pembrolizumab	臨床試験	[7]
D3S-001	臨床試験	[7]
Cetuximab + Fluorouracil + Irinotecan	R1*	[30]
Cetuximab	R1*	
Fluorouracil + Irinotecan + Panitumumab	R1*	[45]
Panitumumab	R1*	[60]
Erlotinib	R2	[41]
Gefitinib	R2	[41]
Cetuximab + Chemotherapy	R2*	[31]
Erlotinib + Gemcitabine	R2*	[42]
Gemcitabine + Trametinib	R2*	[47]
Adagrasib	R3	[6]
Adagrasib + Tipifarnib	R3	[10]
Sotorasib	R3	[27]
Regorafenib	R3*	[63]
Sunitinib	R3*	[81]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測

分類	レベル	疾患	出典
Unfavorable outcome	B	Multiple Myeloma	[107]
Unfavorable outcome	B	Lung Non-small Cell Carcinoma	[108]
Unfavorable outcome	B	Pancreatic Carcinoma	[109]

TP53 p.C242F		NM_000546.6 chr17: 7,577,556 (17p13.1)			
VAF	27.0% (70/259)				
変異タイプ	missense variant				
機能影響	loss of function	発がん性	Likely oncogenic		
ClinVar	376578 (Conflicting classifications of pathogenicity)				
COSMIC	COSV52677418, COSV53067450				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種 バリエーション頻度	0.16% (188/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.40% (23/5,687)	がん種別 遺伝子変異頻度	69.0% (3,922/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
Adavosertib + Carboplatin + Paclitaxel	C2				[88]
Cisplatin + LB-100	E				[89]
Cisplatin + Nutlin-3a	E				[90]
CHIR-124 + Irinotecan	E				[91]
Adavosertib + Radiotherapy	E				[92]

Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig	臨床試験	[27]*
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab	臨床試験	[27]*
Rinatabart Sesutecan	臨床試験	[29]*
ASP5834	臨床試験	[2]*
PF-08046054	臨床試験	[31]

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。

ARID2 p.Q961*		NM_152641.4 chr12: 46,244,787 (12q12)			
VAF	28.7% (87/303)				
変異タイプ	stop gained				
機能影響	loss of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar					
COSMIC	COSV57595985				
ToMMo		1000G		gnomAD	
全がん種バリエーション頻度	0.00% (1/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.00% (0/5,687)	がん種別遺伝子変異頻度	0.21% (12/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

PMS2 p.L729Qfs*6		NM_000535.7 chr7: 6,018,314 (7p22.1)			
VAF	35.7% (10/28)				
変異タイプ	frameshift variant				
機能影響	loss of function	発がん性	Oncogenic		
ClinVar	91330 (Uncertain significance), 434030 (Pathogenic)				
COSMIC	COSV104554298				
ToMMo	0.00%	1000G		gnomAD	
全がん種バリエーション頻度	0.00% (0/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.00% (0/5,687)	がん種別遺伝子変異頻度	0.33% (19/5,687)
ペア解析検出	<input type="checkbox"/>	参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear

治療効果予測

薬剤	レベル	薬剤区分	適応疾患	臨床試験	出典
AMG 436		臨床試験		[1]*	
ASP5834 + Panitumumab		臨床試験		[2]*	

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)

MET amplification		chr7: 116,339,136-116,436,180 (7q31.2-7q31.2)			
コピー数	fold-change: 1.234				
全がん種バリエーション頻度	1.29% (1,484/115,072)	がん種別バリエーション頻度	4.41% (251/5,687)	がん種別遺伝子変異頻度	6.31% (359/5,687)

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
Capmatinib	A	臨床試験		[34]	NCCN
Crizotinib	A	臨床試験		[34]	NCCN
Tepotinib	A				NCCN
Cabozantinib	C1	臨床試験		[19]#, [24]#	ESMO, [93]
Durvalumab + Savolitinib	C2				[100]
Savolitinib	C2				[104]
Capmatinib + Erlotinib	C3				[94]
Crizotinib + Vemurafenib	D				[98]
Capmatinib + Docetaxel	E				[95]
Capmatinib + S63845	E				[95]
A-1155463 + Capmatinib	E				[95]
Capmatinib + Sotorasib	E				[27]
Capmatinib + IAG933	E				[96]
Crizotinib + Sotorasib	E				[27]
Dasatinib	E				[99]
Gumarontinib hydrate	E				[102]
Selumetinib	E				[105]
Dactolisib + Selumetinib	E				[105]
Selumetinib + Sotorasib	E				[27]
BI-3406 + Sotorasib	E				[27]
Sotorasib + TNO155	E				[27]
Telisotuzumab vedotin	E				[106]
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab + Rilvegostomig		臨床試験		[27]*	
Datopotamab deruxtecan + Ramucirumab		臨床試験		[27]*	
Rinatabart Sesutecan		臨床試験		[29]*	
ASP5834		臨床試験		[2]*	
PF-08046054		臨床試験		[31]	
telisotuzumab adizutecan		臨床試験		[35]	
Erlotinib	R2				[101]
Gefitinib	R2				[101]
Adagrasib	R3				[6]
Osimertinib	R3				[103]
Sotorasib	R3				[27]
Cetuximab	R3*				[97]

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

遺伝子再構成 (RNA)

EGFR Exon 2-7 skipped		NM_005228.5 chr7: 55,087,058 (7p11.2-7p11.2) NM_005228.5 chr7: 55,223,522 (7p11.2-7p11.2)	
リード数	422		
全がん種 バリエーション頻度	0.00% (0/115,072)	がん種別 バリエーション頻度	0.00% (0/5,687)
がん種別 遺伝子1変異頻度	23.8% (1,351/5,687)	がん種別 遺伝子2変異頻度	23.8% (1,351/5,687)

ベア解析検出	<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 + Osimertinib + Pemetrexed		臨床試験		[36]*	
Cisplatin + Osimertinib + Pemetrexed		臨床試験		[36]*	
M9140		臨床試験		[37]*	
AZD9592 + Osimertinib		臨床試験		[38]	
AZD9592		臨床試験		[38]	

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

その他バイオマーカー

MSI stable 5.0%

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。

TMB 9.7Muts/Mb

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

治療効果予測：該当するデータはありません。

診断予測：該当するデータはありません。

予後予測：該当するデータはありません。

PGPVの開示推奨遺伝子において検出されたバリエーション

PM52 p.L729Qfs*6		NM_000535.7 chr7: 6,018,314 (7p22.1)			
VAF	35.7% (10/28)				
変異タイプ	frameshift variant				
病原性	VUS				
PGPV開示推奨遺伝子	該当する, 腫瘍性疾患				
ClinVar	91330 (Uncertain significance), 434030 (Pathogenic)				
ToMMo	0.00%	1000G		gnomAD	
全がん種バリエーション頻度	0.00% (1/115,072)	がん種別バリエーション頻度	0.00% (0/5,687)	がん種別遺伝子変異頻度	0.00% (0/5,687)
参考情報	<input type="checkbox"/>	検出等級	Clear		

疾患素因性

Accession	Condition	Review status	Clinical Significance
RCV000365642	Lynch syndrome	★★★	Uncertain significance
RCV000009819	Mismatch repair cancer syndrome 1	★	Uncertain significance
RCV000172821	Lynch syndrome 1	★	Likely pathogenic
RCV000544078	Hereditary nonpolyposis colorectal neoplasms	★	Pathogenic

RCV000573464	Hereditary cancer-predisposing syndrome	★	Conflicting classifications of pathogenicity
RCV000778109	Lynch syndrome 4	★	Conflicting classifications of pathogenicity
RCV001293420	Hereditary nonpolyposis colon cancer	★	Pathogenic
RCV002267843	not specified	★	Uncertain significance
RCV003436927	not provided	★	Benign
RCV003492428	Breast and/or ovarian cancer	★	Uncertain significance
RCV001267877	Mismatch repair cancer syndrome 4		Pathogenic
RCV001353688	Endometrial carcinoma		Pathogenic
RCV003415835	PMS2-related disorder		Likely pathogenic
RCV000503190	Endometrial carcinoma		Pathogenic

候補臨床試験 ⓘ

jRCT2031250764 [1]		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	PMS2 p.L729Qfs*6	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	不適格 【適格基準】 dMMR 【本症例】 dMMR: pMMR(正常) 【一致結果】 不一致		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCT2031250769 [2]		フェーズ 1	情報確認日：2026/03/31
試験名	固形がんの成人患者を対象にASP5834の適切な用量を探索する試験		
試験実施元	アステラス製薬株式会社	実施施設	アステラス製薬株式会社
連絡先	clinicaltrialregistration@astellas.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	ASP5834 (KRAS Inhibitor)	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C, TP53 p.C242F, MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・ RMC-6236若しくはRMC-9805の投与歴を有する	治療歴 (除外基準)	・ KRAS G12C阻害薬を除く KRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にKRAS標的阻害薬は含まれておらず、除外基準に記載の「KRAS G12C阻害薬を除くKRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者」に該当しない。一方、患者の薬剤使用歴にRMC-6236やRMC-9805は含まれておらず、適格基準に記載の「RMC-6236若しくはRMC-9805の投与歴を有する」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
---------	---	--	--

薬剤	ASP5834 (KRAS Inhibitor) + パニツムマブ (EGFR Antibody)	対象疾患	結腸又は直腸の腺がん
適格基準に一致するマーカー	PMS2 p.L729Qfs*6, KRAS p.G12C	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 【除外基準】 ミスマッチ修復欠損 (dMMR) 【本症例】 dMMR: pMMR(正常) 【一致結果】 不一致		
治療歴 (適格基準)	・Fluoropyrimidine、オキサリプラチン、イリノテカン及び抗血管内皮増殖因子 (VEGF) 療法による前治療を含め、標準治療を受けたか、これらの治療に不適格である者	治療歴 (除外基準)	・KRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者
治療歴判定結果	要確認 患者の薬剤使用歴にはKRAS標的阻害薬は含まれておらず、除外基準に記載の「KRAS標的阻害薬による前治療を受けている被験者」に該当しない。一方、適格基準に記載の「標準治療を受けたか、これらの治療に不適格である者」という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			

NCT06875310 [3]	フェーズ3	情報確認日: 2026/03/31
試験名	A Study of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)	
試験実施元	Mirati Therapeutics Inc.	実施施設 Local Institution - 0607 ほか24施設
連絡先	855-907-3286,Clinical.Trials@bms.com,	

候補アーム番号	1		
薬剤	adagrasib (KRAS G12C inhibitor) + carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + cisplatin (Chemotherapy - Platinum) + pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + pemetrexed (Chemotherapy - Antimetabolite)	対象疾患	non-squamous NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Adagrasib: レベルA), KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・ Treatment targeting KRAS G12C mutation (eg, sotorasib, adagrasib) in any setting.
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはソトラシブ、アダグラシブなどのKRAS G12C変異標的薬は含まれておらず、除外基準に記載の「KRAS G12C変異を標的とする治療の使用歴」に該当しない。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			

jRCT2051250087 [4]	フェーズ2	情報確認日: 2026/01/27
試験名	KRASG12C変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした2種類のAdagrasib投与レジメンを評価する試験	
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 兵庫医科大学病院 ほか3施設
連絡先	MG-JP-RCO-JRCT@bms.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	Adagrasib (KRAS G12C inhibitor)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Adagrasib: 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）	・プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及び2)免疫チェックポイント阻害剤の治療歴を有する患者	治療歴（除外基準）	・KRAS G12Cを標的とする薬剤（例：ソトラシブ）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KRAS G12C標的薬は含まれておらず、除外基準に記載の「KRAS G12Cを標的とする薬剤による治療歴がある患者」に該当しない。また、患者は1次治療でカルボプラチン（プラチナ製剤）およびアテゾリズマブ（免疫チェックポイント阻害剤）の使用歴があり、適格基準に記載の「プラチナ製剤及び免疫チェックポイント阻害剤の治療歴を有する患者」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2041250172 [5]		フェーズ3	情報確認日：2026/01/27
試験名	KRASG12C変異を有する未治療の局所進行又は転移性非扁平上皮NSCLC患者を対象にAdagrasibとペムプロリズマブ及び化学療法との併用をプラセボとペムプロリズマブ及び化学療法との併用と比較する試験（KRYSTAL-4）		
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	北海道大学病院 ほか14施設
連絡先	MG-JP-RCO-JRCT@bms.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Adagrasib (KRAS G12C inhibitor) + カルボプラチン + シスプラチン + ペムプロリズマブ + ペメトレキセド	対象疾患	非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Adagrasib: レベルA), KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1発現 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	・KRAS G12C変異を標的とした治療（例：ソトラシブ、アダグラシブ）をいずれかの状況で受けている方
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴はカルボプラチン、パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）であり、除外基準に記載のKRAS G12C変異を標的とした治療（例：ソトラシブ、アダグラシブ）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			

jRCT2051250009 [6]		フェーズ2・3	情報確認日：2026/01/27
試験名	KRASG12C変異を有する患者を対象としたAdagrasibの単剤投与及びペムプロリズマブとの併用投与の第2相試験並びにペムプロリズマブとの併用投与の第3相試験（KRYSTAL-7）		
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	大阪市立総合医療センター ほか24施設
連絡先	MG-JP-RCO-JRCT@bms.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Adagrasib (KRAS G12C inhibitor) + Pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Adagrasib: レベルA), KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1 [TPS≥50%] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	・化学療法、免疫CIT、又はKRAS G12C変異を標的とする治療（例：ソトラシブ）などの全身療法による前治療歴を有する患者
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴にはカルボプラチン（化学療法）、パクリタキセル（化学療法）、アテゾリズマブ（免疫チェックポイント阻害剤）が含まれており、除外基準に記載の「化学療法、免疫CIT、又はKRAS G12C変異を標的とする治療などの全身療法による前治療歴を有する患者」に該当する。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、不適格と判定した。		
その他条件			

試験名	KRASp.G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたD3S-001単剤療法又は併用療法の第I/II相試験		
試験実施元	D3Bio(Wuxi)Co.,Ltd	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	D3-Bio_D3S-001-100_Japan@fortrea.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	D3S-001 (KRAS G12C inhibitor) + carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + pemetrexed	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	治療歴 (除外基準)		
治療歴判定結果	-		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	D3S-001 (KRAS G12C inhibitor) + cetuximab (EGFR Antibody)	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Cetuximab + D3S-001: 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			

候補アーム番号	3		
薬剤	D3S-001 (KRAS G12C inhibitor) + cisplatin (Chemotherapy - Platinum) + pemetrexed	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	治療歴 (除外基準)		
治療歴判定結果	-		
その他条件			

候補アーム番号	4		
薬剤	D3S-001 (KRAS G12C inhibitor) + 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	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			

候補アーム番号	5		
---------	---	--	--

薬剤	D3S-001 (KRAS G12C inhibitor)	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	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			

UMIN000038178 [8]		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
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	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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）	・標準治療が無効	治療歴（除外基準）	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。適格基準に記載の「標準治療が無効」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			

NCT07063745 [9]		フェーズ2・3	情報確認日：2026/03/31
試験名	A Study to Compare the Combination of BMS-986504 With Pembrolizumab and Chemotherapy Versus Placebo Plus Pembrolizumab and Chemotherapy in First-line Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Participants With Homozygous MTAP Deletion		
試験実施元	Bristol-Myers Squibb	実施施設	Local Institution - 0243 ほか19施設
連絡先	855-907-3286, Clinical.Trials@bms.com,		

候補アーム番号	1		
薬剤	BMS-986504 (PRMT5 Inhibitor) + Carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + Pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + Pemetrexed	対象疾患	Nonsquamous non-small cell lung cancer[NSCLC]
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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）	・ No prior systemic anti-cancer therapy for metastatic disease.	治療歴（除外基準）	・ Participants must not have any prior systemic therapy (chemotherapy, immunotherapy, targeted therapy, or biological therapy). ・ Note:SoC treatment prior to randomization will be allowed.
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブの使用歴があり、除外基準に記載の「全身療法の前治療歴を有してはならない」に該当する。また、患者は全身抗がん治療の前治療歴があり、適格基準に記載の「転移性疾患に対する全身抗がん治療の前治療歴がないこと」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、除外基準のNoteに記載された「SoC治療およびランダム化に関する条件」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

NCT07166601 [10] 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	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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)	・ 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1次治療でアテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)の使用歴があるものの、最良総合効果はSDであり、増悪確認日も記載がないため疾患進行が記録されていない。したがって、適格基準に記載の「ICIs治療中または治療後に疾患進行が記録されている」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件	MUC-1 overexpression 陽性		

jRCTs031250310 [11] フェーズ1・2 情報確認日：2026/03/31

試験名	進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤と漢方方剤「通導散」の併用療法の検討		
試験実施元	神奈川県立がんセンター	実施施設	神奈川県立がんセンター ほか3施設
連絡先	h-himuro@kcch.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	アテゾリズマブ (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + カルボプラチン (Chemotherapy - Platinum) + シスプラチン (Chemotherapy - Platinum) + パクリタキセル (Antimicrotubule Agent, BCL2 Family Inhibitor) + パクリタキセル[アルブミン懸濁型] (Antimicrotubule Agent, BCL2 Family Inhibitor) + ペムプロリズマブ (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + ペメトレキセドナトリウム水和物 (Chemotherapy - Antimetabolite) + 通導散	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・ 免疫チェックポイント阻害剤の治療歴がある
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) の使用歴があり、除外基準に記載の免疫チェックポイント阻害剤の治療歴に該当する。適格基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2071250010 [12] フェーズ3 情報確認日：2026/03/31

試験名	切除または切除不能なKRAS G12C変異非小細胞肺癌患者を対象としたolomorasib (LY3537982) と標準治療の併用試験		
試験実施元	日本イーライリリー株式会社	実施施設	九州大学病院 ほか20施設
連絡先	LTG_CallCenter@lists.lilly.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	durvalumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + olomorasib (KRAS G12C inhibitor)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	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】 PD-L1 expression 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・ PartB-プラチナ製剤をベースとした化学放射線療法中に進行が認められない、臨床病期 III の切除不能なNSCLC。	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「化学放射線療法」「臨床病期」などの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	pembrolizumab (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + olomorasib (KRAS G12C inhibitor)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1 expression 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	-		
その他条件			

jRCT2061240063 [13]		フェーズ3	情報確認日: 2026/03/31
試験名	完全切除後のII期、IIIA期、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌に対するV940+MK-3475による術後補助療法の第III相試験		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	国立がん研究センター東病院 ほか4施設
連絡先	msdjrc@msd.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	MK-3475 (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + V940	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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)	・ 標準治療のプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法による術後補助療法の投与を1回以上受けている患者。	治療歴 (除外基準)	・ 術前補助療法を受けた患者。 ・ 抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2の薬剤又は他の補助刺激性若しくは共抑制性T細胞受容体を標的とした薬剤の治療歴を有する患者
治療歴判定結果	不適格 患者はアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) の使用歴があり、除外基準に記載の「抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2の薬剤又は他の補助刺激性若しくは共抑制性T細胞受容体を標的とした薬剤の治療歴を有する患者」に該当する。適格基準に記載の「標準治療のプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法による術後補助療法の投与を1回以上受けている患者」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、不適格と判定した。なお、除外基準に記載の「術前補助療法を受けた患者」には該当しない。		

その他条件

jRCT2041250127 [14] フェーズ1 情報確認日：2026/01/27

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

候補アーム番号	1		
薬剤	AMG 410 (KRAS G12D Inhibitor, KRAS Inhibitor) + ペムブロリズマブ	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			

候補アーム番号	2		
薬剤	AMG 410 (KRAS G12D Inhibitor, KRAS Inhibitor)	対象疾患	非小細胞肺癌[NSCLC]
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	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			

jRCT2051230147 [15] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者嗜好性を評価する第II相試験		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	東京女子医科大学病院 ほか1施設
連絡先	msdjrc@msd.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	MK-3475A (Immune Checkpoint Inhibitor, PD-L1/PD-1 antibody) + ペムブロリズマブ[遺伝子組換え]	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1発現[TPS \geq 50%][CDx:IHC 22C3 pharmDx] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・抗PD 1、抗PD L1、抗PD L2の薬剤、又は他の補助刺激性若しくは共抑制性T細胞受容体 [細胞傷害性Tリンパ球抗原 (CTLA) 4、OX 40、CD137等] を標的とした薬剤の治療歴を有する患者。
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴には1次治療でアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) が含まれており、除外基準に記載の「抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2の薬剤の治療歴を有する患者」に該当する。適格基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2051240116 [16]		フェーズ1		情報確認日：2026/01/27
試験名	MTAPホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象としたAMG193の単剤投与又は他の治療法との併用投与（マスタープロトコル）（MTAPESTRY104）MTAPホモ接合性欠失を有する進行性NSCLC患者を対象としたAMG193のカルボプラチン、ペムトレキシド及びペムプロリズマブとの併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムプロリズマブとの併用又はペムプロリズマブとの併用（サブプロトコルA）			
試験実施元	アムジェン株式会社	実施施設	和歌山県立医科大学附属病院 ほか3施設	
連絡先	clinicaltrials_japan@amgen.com			

候補アーム番号	1			
薬剤	AMG 193 (PRMT5 Inhibitor) + ペムプロリズマブ	対象疾患	NSCLC	
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1陽性 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致			
治療歴（適格基準）		治療歴（除外基準）	・ MAT2A阻害薬又はPRMT5阻害薬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カルボプラチン、パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）、アテゾリズマブが含まれており、除外基準に記載の「MAT2A阻害薬又はPRMT5阻害薬による治療歴を有する患者」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				

jRCT2041220034 [17]		フェーズ1		情報確認日：2026/01/27
試験名	KRAS遺伝子変異陽性の進行固形がんに対するMK-1084の第I相試験			
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	がん研究会 有明病院 ほか4施設	
連絡先	msdjrc@msd.com			

候補アーム番号	1			
薬剤	MK-1084 (KRAS G12C inhibitor) + カルボプラチン + ペムプロリズマブ + ペムトレキシド	対象疾患	非扁平上皮NSCLC	
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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）	第4群： ・ 未治療	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次治療として抗がん治療（カルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ）を実施済みであり、適格基準に記載の「未治療」に該当しない。以上より、不適格と判定した。			
その他条件				

候補アーム番号	2			
薬剤	MK-1084 (KRAS G12C inhibitor) + ペムプロリズマブ	対象疾患	非小細胞肺癌	
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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】 PD-L1 [TPS≥1%] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致			
治療歴（適格基準）	第2群： ・ 未治療	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次治療としてカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブの使用歴があり、適格基準に記載の「第2群：未治療」に該当しない。以上より、不適格と判定した。			

その他条件			
候補アーム番号	3		
薬剤	MK-1084 (KRAS G12C inhibitor)	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	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）	第1群： ・全身性病変に対して少なくとも1レジメン以上の治療を受けたことがある患者。	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「全身性病変に対して」という前提条件は、患者の病態に関する情報であり、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 [18]		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プ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	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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）	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（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」に関する条件は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件	MUC-1過剰発現 陽性		

jRCT2031250571 [19]		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	MET amplification (Cabozantinib: 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）	単独投与及び併用投与の用量漸増：	治療歴（除外基準）	

	<ul style="list-style-type: none"> 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1次治療で全身療法（カルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ）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。</p>
その他条件	

候補アーム番号	2		
薬剤	ABBV-CLS-484 + ペムプロリズマブ	対象疾患	非小細胞肺癌 [NSCLC]
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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	<p>適格</p> <p>【適格基準】 PD-L1 [TPS≥1%] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致</p>		
治療歴 (適格基準)	<p>ペムプロリズマブとの併用投与の NSCLC 及び MSI-H 用量拡大:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, RECIST v1.1 による最良効果 CR/PR/SD を達成したことがある患者 	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1次治療でカルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、アテゾリズマブ（PD-L1標的薬）を含むレジメンを受けており、最良総合効果はSDであるため、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」および「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、最良効果CR/PR/SDを達成したことがある患者」に該当する。以上より、適格と判定した。</p>		
その他条件			

jRCT2031240381 [20]		フェーズ1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	進行固形がん患者を対象としたGSK5764227の第I相試験(EMBOLDPanTumor-101)(PanTumor-101)		
試験実施元	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか4施設
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	GSK5764227 (CD276 Antibody) + アテゾリズマブ + カルボプラチン + シスプラチン + セツキシマブ + デュルバルマブ + ペバシズマブ + ペムプロリズマブ	対象疾患	固形がん
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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)	<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カルボプラチン、パクリタキセル、アテゾリズマブが含まれており、除外基準に記載のOrlotamab、enoblituzumab、I-Dxd、又はB7-H3を標的と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			

jRCT2031240563 [21]		フェーズ1	情報確認日: 2026/01/27
試験名	KRAS変異を有する固形がん患者を対象としたLY4066434 (pan-KRAS阻害剤) の臨床試験		
試験実施元	日本イーライリリー株式会社	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	LTG_CallCenter@lists.lilly.com		
候補アーム番号	1		
薬剤	LY4066434 (KRAS Inhibitor) + オキサリプラチン + ペムブロリズマブ + ペメトレキセド	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			
候補アーム番号	2		
薬剤	LY4066434 (KRAS Inhibitor) + カルボプラチン + ペムブロリズマブ + ペメトレキセド	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			
候補アーム番号	3		
薬剤	LY4066434 (KRAS Inhibitor) + シスプラチン + ペムブロリズマブ + ペメトレキセド	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			
候補アーム番号	4		
薬剤	LY4066434 (KRAS Inhibitor) + ペムブロリズマブ	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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			
候補アーム番号	5		
薬剤	LY4066434 (KRAS Inhibitor)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	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	

jRCT2021240015 [22] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	転移性扁平上皮非小細胞肺癌に対する維持療法としてのMK-2870併用又は非併用下のペムプロリズマブ投与		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	がん研究会 有明病院 ほか23施設
連絡先	msdjrcr@msd.com		

候補アーム番号 1

薬剤	MK-2870 (TROP2 Antibody) + nab-パクリタキセル + カルボプラチン + ペムプロリズマブ	対象疾患	扁平上皮非小細胞肺癌[IV期]
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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）	<ul style="list-style-type: none"> 抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗PD-L2抗体又は他の補助刺激性若しくは共抑制性T細胞受容体（CTLA-4、OX-40、CD137等）を標的とした薬剤の治療歴を有する患者。 TROP2を標的とする抗体薬物複合体（ADC）による治療歴を有する患者。 割付け前にがんに対する全身性の治療（治験段階の薬剤も含む）を受けた患者。 トポイソメラーゼII阻害作用を持つADCによる治療歴を有する患者。
-----------	-----------	---

治療歴判定結果 不適格
 患者の薬剤使用歴は1次治療でアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）を含むレジメンを使用しており、除外基準に記載の「抗PD-L1抗体の治療歴を有する患者」に該当する。また、患者は1次治療を実施済みであり、除外基準に記載の「割付け前にがんに対する全身性の治療を受けた患者」にも該当する。以上より、不適格と判定した。

その他条件

jRCT2021240020 [23] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475とMK-2870を併用投与又はMK-3475を単独投与する試験		
試験実施元	MSD株式会社	実施施設	福島県立医科大学附属病院 ほか18施設
連絡先	msdjrcr@msd.com		

候補アーム番号 1

薬剤	MK-2870 (TROP2 Antibody) + MK-3475[pembrolizumab]	対象疾患	扁平上皮又は非扁平上皮NSCLC
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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）	・術前補助療法による治療歴を有する患者。
-----------	-----------	----------------------

治療歴判定結果 適格
 患者の治療目的は『その他』であり、薬剤使用歴に術前補助療法の記載はないため、除外基準に記載の『術前補助療法による治療歴を有する患者』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

jRCT2031210036 [24] 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		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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)	・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	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「標準治療に関連した条件」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 + VEGFR TKI	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	MET amplification (Cabozantinib: 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			

jRCT2031210426 [25]	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
連絡先	shionogiclintrials-admin@shionogi.co.jp	
実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか2施設	

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	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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)	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次治療でアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) の使用歴があり、除外基準に記載の「抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2の薬剤または他の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 [26] フェーズ1 情報確認日：2026/01/27

試験名	CBA-1535の第I相臨床試験		
試験実施元	株式会社カイオム・バイオサイエンス	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか1施設
連絡先	ir@chiome.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	CBA-1535 + ペムブロリズマブ	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー		薬剤に対する治療効果予測マーカー	KRAS p.G12C (Pembrolizumab: 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)	・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、「標準治療」に関する条件を含むため、患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格と判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

jRCT2051250123 [27] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

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

候補アーム番号	1		
薬剤	Dato-DXd (TROP2 Antibody) + Rilvegostomig (PD-L1/PD-1 antibody, TIGIT Antibody) + ラムシルマブ	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C, TP53 p.C242F, MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・サブスタディ3特有の選択基準： 1. 組織学的又は細胞学的に確認された進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を有する者。 2. 過去のAGA標的療法で進行が確認された者。	治療歴 (除外基準)	・免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者。 ・抗がん治療を併用する者。
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) の使用歴があり、除外基準に記載の「免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者」に該当する。また、患者には過去のAGA標的療法の使用歴がなく、適格基準に記載の「過去のAGA標的療法で進行が確認された者」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「組織学的又は細胞学的に確認された進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌を有する者」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用していない。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	Dato-DXd (TROP2 Antibody) + ラムシルマブ	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C, TP53 p.C242F, MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・サブスタディ3特有の選択基準：	治療歴 (除外基準)	・免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者。 ・抗がん治療を併用する者。

	1. 組織学的又は細胞学的に確認された進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する者。 2. 過去のAGA標的療法で進行が確認された者。
治療歴判定結果	不適格 患者は1次治療でアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）の使用歴があり、除外基準に記載の「免疫介在療法への過去の曝露歴を有する者」に該当する。また、患者には過去のAGA標的療法の使用歴がなく、適格基準に記載の「過去のAGA標的療法で進行が確認された者」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「組織学的又は細胞学的に確認された進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌を有する者」は薬剤使用歴から判断できないため判定に利用していない。
その他条件	

jRCT2061240024 [28] フェーズ2 情報確認日：2026/03/31

試験名	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第II相試験		
試験実施元	LanternPharmaInc	実施施設	LanternPharmaInc
連絡先	miki.nagone@harvestiro.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	LP-300 + carboplatin (Chemotherapy - Platinum) + pemetrexed	対象疾患	肺腺癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・非小細胞肺癌に対してチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）による全身治療を受けたことがあるが、進行、許容できないTKI関連毒性が認められたことがある、又はTKIのさらなる使用に忍容性を示せなかった患者。	治療歴（除外基準）	・過去にTKI治療薬以外の治療薬の投与を受けたことがある患者。 ・化学療法及び／又は免疫療法を受け、TKIに切り替えたものの疾患進行の所見がない患者は組入れ可能とする。化学療法及び／又は免疫療法中に疾患進行が認められた患者は、本試験に不適格とする。
治療歴判定結果	不適格 患者の薬剤使用歴には治療薬の投与歴に関する情報がいないため、除外基準に記載の「過去にTKI治療薬以外の治療薬の投与を受けたことがある患者」は判断できない。また、患者は化学療法+免疫療法を実施したが疾患進行は認められていないため、除外基準に記載の「化学療法及び／又は免疫療法中に疾患進行が認められた患者は、本試験に不適格とする」には該当しない。一方、患者の薬剤使用歴にTKI（チロシンキナーゼ阻害薬）の使用は含まれていないため、適格基準に記載の「チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）による全身治療を受けたことがある」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、除外基準に記載された「化学療法及び／又は免疫療法を受け、TKIに切り替えたものの疾患進行の所見がない患者は組入れ可能とする」は許容条件であり、判定結果には利用していない。		
その他条件			

jRCT2041250176 [29] フェーズ2 情報確認日：2026/03/31

試験名	非小細胞肺癌患者を対象にRina-Sの有効性、安全性を評価する試験		
試験実施元	ICONクリニカルリサーチ合同会社	実施施設	中京病院
連絡先	ICONCR-Chiken@iconplc.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Rinatabart Sesutecan (FOLR1-targeted Therapy)	対象疾患	腺癌の組織型を有するNSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C, TP53 p.C242F, MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴（適格基準）	・患者は直近のレジメンの投与中又は投与後に進行が認められなければならない。	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、患者の最良総合効果はSDであり、増悪確認日も空白であるため、適格基準に記載の「直近のレジメンの投与中又は投与後に進行が認められる」に該当しない。以上より、不適格と判定した。

その他条件

jRCT2031250204 [30] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

試験名	前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験		
試験実施元	RevolutionMedicines,Inc.	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか16施設
連絡先	RMC-6236_jRCT@iqvia.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	Daraxonrasib (RAS Inhibitor (Pan))	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	治療済み患者を対象	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・抗PD-1/抗PD(L)-1薬とプラチナ製剤を含む化学療法を含む1又は2ラインの前治療を有している	治療歴 (除外基準)	・RAS標的療法またはドセタキセルによる前治療
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはRAS標的療法やドセタキセルは含まれておらず、除外基準に記載の「RAS標的療法またはドセタキセルによる前治療」に該当しない。また、患者は1次治療でアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) とカルボプラチン (プラチナ製剤) を含む化学療法を受けており、適格基準に記載の「抗PD-1/抗PD(L)-1薬とプラチナ製剤を含む化学療法を含む1又は2ラインの前治療を有している」に該当する。以上より、適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2031250439 [31] フェーズ3 情報確認日：2026/01/27

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

候補アーム番号	1		
薬剤	PF-08046054 (PD-L1/PD-1 antibody)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C, TP53 p.C242F, MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	不可
CGP対象外バイオマーカー	適格 【適格基準】 PD-L1 expression [≥1%] 【本症例】 PD-L1 (IHC): 陽性 【一致結果】 一致		
治療歴 (適格基準)	・既承認のAGA標的療法を少なくとも1種類受けている ・白金製剤を含む併用療法を受けた、又は術後補助療法、術前補助療法又は化学放射線療法として使用した白金製剤を含む化学療法の最終投与後に疾患進行が認められた	治療歴 (除外基準)	・MMAE含有薬剤の投与歴又はドセタキセルの投与歴を有する
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴にはMMAE含有薬剤やドセタキセルは含まれておらず、除外基準に記載の「MMAE含有薬剤の投与歴又はドセタキセルの投与歴を有する」に該当しない。また、患者はカルボプラチン (白金製剤)、パクリタキセル、アテゾリズマブの併用療法を受けており、適格基準に記載の「白金製剤を含む併用療法を受けた」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「既承認のAGA標的療法を少なくとも1種類受けている」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。		
その他条件			

jRCT2031250094 [32] フェーズ1 情報確認日：2026/03/31

試験名	AUBE00の固形癌患者を対象とした第I相臨床試験		
試験実施元	ChugaiPharmaUSA,Inc.	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか1施設
連絡先	clinical-trials@chugai-pharm.co.jp		

候補アーム番号	1		
薬剤	AUBE00 (KRAS Inhibitor)	対象疾患	固形癌[中枢神経系[CNS]悪性腫瘍を除く]
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、適格基準に記載の「標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	AUBE00 (KRAS Inhibitor) + セツキシマブ (遺伝子組換え) (EGFR Antibody)	対象疾患	固形癌[中枢神経系[CNS]悪性腫瘍を除く]
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	要確認 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。また、適格基準に記載の「標準治療法に不応となったもしくは標準治療法がない患者」は患者の薬剤使用歴から判断できない。以上より、明確に不適格を判断できないため、要確認と判定した。		
その他条件			

jRCT2031210265 [33]	フェーズ1・2	情報確認日：2026/01/27
試験名	特定の遺伝子変異を有するがん患者におけるLY3537982の試験 (KRASG12C)	
試験実施元	日本イーライリリー株式会社	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	LTG_CallCenter@lists.lilly.com	

候補アーム番号	1		
薬剤	LY3537982 (KRAS G12C inhibitor)	対象疾患	非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	KRAS p.G12C	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)		治療歴 (除外基準)	・ KRAS G12C 低分子阻害剤による前治療歴を有する。
治療歴判定結果	適格 患者の薬剤使用歴はカルボプラチン、パクリタキセル (アルブミン懸濁型)、アテゾリズマブであり、除外基準に記載の「KRAS G12C 低分子阻害剤による前治療歴を有する」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			

jRCTs031190104 [34]	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	カプマチニブ (MET Inhibitor)	対象疾患	固形腫瘍
適格基準に一致するマーカー	MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	MET amplification (Capmatinib: 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"> 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。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。</p>		
その他条件			

候補アーム番号	2		
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	MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	MET amplification (Crizotinib: レベルA)
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<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。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。</p>		
その他条件			

jRCT2031250443 [35]	フェーズ2	情報確認日：2026/01/27	
試験名	MET遺伝子増幅を有する12歳以上の局所進行又は転移性固形がん患者にTelisotuzumabAdizutecanを点滴静注したときの有害事象及び疾患活動性の変化を評価する試験		
試験実施元	アヴィン合同会社	実施施設	北海道大学病院 ほか5施設
連絡先	AbbVie_JPN_info_clingov@abbvie.com		

候補アーム番号	1		
薬剤	telisotuzumab adizutecan (MET Antibody)	対象疾患	固形癌
適格基準に一致するマーカー	MET amplification	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	<ul style="list-style-type: none"> 癌種及び病期に適した全身療法の治療歴があり、癌種に応じた十分な延命効果が期待できる進行固形癌に対する十分な代替療法がない 	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。また、適格基準に記載の「癌種に応じた十分な延命効果が期待できる進行固形癌に対する十分な代替療法がない」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。</p>		

その他条件

jRCTs071200029 [36] フェーズ2 情報確認日：2026/01/27

試験名	TORG1938(EPONASTudy)		
試験実施元	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか36施設
連絡先	ygoto-tky@umin.net		

候補アーム番号	1		
薬剤	オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR Exon 2-7 skipped	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・オシメルチニブが投与された症例 ・オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者の薬剤使用歴にオシメルチニブは含まれておらず、適格基準に記載の「オシメルチニブが投与された症例」および「オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

候補アーム番号	2		
薬剤	オシメルチニブ+シスプラチン+ペメトレキセドナトリウム水和物	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
適格基準に一致するマーカー	EGFR Exon 2-7 skipped	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	・オシメルチニブが投与された症例 ・オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された	治療歴 (除外基準)	
治療歴判定結果	不適格 除外基準には薬剤使用歴に関する条件は含まれていない。一方、患者の薬剤使用歴にオシメルチニブは含まれておらず、適格基準に記載の「オシメルチニブが投与された症例」および「オシメルチニブ投与中にSD以上の総合効果が得られた後、PDまたは臨床的増悪と判定された」に該当しない。以上より、不適格と判定した。		
その他条件			

jRCT2071240131 [37] フェーズ1・2 情報確認日：2026/01/27

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

候補アーム番号	1		
薬剤	M9140 (CEACAM5 Antibody)	対象疾患	NSCLC
適格基準に一致するマーカー	EGFR Exon 2-7 skipped	薬剤に対する治療効果予測マーカー	
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可
CGP対象外バイオマーカー			
治療歴 (適格基準)	非小細胞肺癌サブ試験	治療歴 (除外基準)	非小細胞肺癌サブ試験 ・イリノテカンによる前治療歴

	<ul style="list-style-type: none"> ・全身療法後に不耐あるいは不応又は進行と判定されている。 ・少なくとも1ラインの治療を受け、進行（RECIST 1.1に基づく）が認められていなければならないが、治療次数は3を超えてはならない。 ・早期疾患に対して（術前）補助療法としてプラチナ製剤を含むレジメン又は標的療法を受けた被験者は、レジメンの実施中又は完了後に再発又は転移が発現した場合、進行性疾患に対して1ラインの治療を受けたとみなされる。
治療歴判定結果	<p>不適格</p> <p>患者の薬剤使用歴にイリノテカンが含まれておらず、除外基準に記載の「イリノテカンによる前治療歴」に該当しない。一方、患者は1次治療を実施済みで終了理由は「計画通り終了」、最良総合効果はSD、増悪確認日は空白であるため、不耐・不応・進行のいずれも確認できず、適格基準に記載の「全身療法後に不耐あるいは不応又は進行と判定されている」および「進行（RECIST 1.1に基づく）が認められていなければならない」に該当しない。以上より、不適格と判定した。なお、適格基準に記載の「早期疾患に対する補助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。</p>
その他条件	CEACAM5high[腫瘍細胞の50%以上でIHC染色2+以上] 陽性 CEACAM5high[腫瘍細胞の50%以上でIHC染色2+以上] 陽性

jRCT2031230002 [38]		フェーズ1		情報確認日：2026/01/27
試験名	進行固形がん患者を対象としてAZD9592の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験			
試験実施元	アストラゼネカ株式会社	実施施設	国立がん研究センター中央病院 ほか1施設	
連絡先	RD-clinical-information-japan@astrazeneca.com			

候補アーム番号	1			
薬剤	AZD9592 (EGFR Antibody, MET Antibody) + オシメルチニブ	対象疾患	metastatic NSCLC	
適格基準に一致するマーカー	EGFR Exon 2-7 skipped	薬剤に対する治療効果予測マーカー		
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可	
CGP対象外バイオマーカー				
治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）			
治療歴判定結果	-			
その他条件				

候補アーム番号	2			
薬剤	AZD9592 (EGFR Antibody, MET Antibody)	対象疾患	metastatic NSCLC	
適格基準に一致するマーカー	EGFR Exon 2-7 skipped	薬剤に対する治療効果予測マーカー		
薬物療法歴による限定	限定なしまたは不明	重複がん症例参加可否	可	
CGP対象外バイオマーカー				
治療歴（適格基準）	治療歴（除外基準）			
治療歴判定結果	-			
その他条件				

候補臨床試験実施施設・都道府県 ⓘ

試験ID	実施施設・都道府県
jRCT2031250764 [1]	がん研究会有明病院, 愛知県がんセンター 東京都, 愛知県
jRCT2031250769 [2]	アステラス製薬株式会社
NCT06875310 [3]	Local Institution - 0607, Local Institution - 0305, Local Institution - 0298, Local Institution - 0304, Local Institution - 0302, Local Institution - 0369, Local Institution - 0301, Local Institution - 0306,

	Local Institution - 0368, Local Institution - 0642, Local Institution - 0303, Local Institution - 0300, Hamamatsu University Hospital, Local Institution - 0299, Local Institution - 0674, Local Institution - 0343, Local Institution - 0542, Local Institution - 0307, Local Institution - 0346, Local Institution - 0310, Local Institution - 0367, Local Institution - 0308, Local Institution - 0687, Osaka City General Hospital, Osaka International Cancer Institute
	北海道, 宮城県, 栃木県, 埼玉県, 東京都, 神奈川県, 富山県, 石川県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 奈良県, 岡山県, 山口県
JRCT2051250087 [4]	兵庫医科大学病院, 国立がん研究センター東病院, 愛媛大学医学部附属病院, 大阪国際がんセンター 千葉県, 東京都, 大阪府, 兵庫県, 愛媛県
JRCT2041250172 [5]	北海道大学病院, 青森県立中央病院, 仙台厚生病院, 埼玉医科大学国際医療センター, 東京都立駒込病院, 北里大学病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 中京病院, 名古屋医療センター, 大阪市立総合医療センター, 大阪国際がんセンター, 関西医科大学附属病院, 富山大学附属病院, 九州大学病院, 長崎大学病院 北海道, 青森県, 宮城県, 埼玉県, 東京都, 神奈川県, 富山県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 福岡県, 長崎県
JRCT2051250009 [6]	大阪市立総合医療センター, 青森県立中央病院, 福島県立医科大学附属病院, 北里研究所 北里大学病院, 名古屋医療センター, 倉敷中央病院, 近畿中央呼吸器センター, 埼玉医科大学国際医療センター, 中京病院, 厚生会 仙台厚生病院, 横浜市立市民病院, 兵庫県立がんセンター, 国立がん研究センター東病院, 公立学校共済組合中国中央病院, 富山大学附属病院, 金沢大学附属病院, 奈良県立医科大学附属病院, 大阪国際がんセンター, 浜松医科大学医学部附属病院, 愛媛大学医学部附属病院, 岩国医療センター, 長崎大学病院, 高知大学医学部附属病院, 兵庫医科大学病院, 岡山赤十字病院 青森県, 宮城県, 福島県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 富山県, 石川県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 岡山県, 広島県, 山口県, 愛媛県, 高知県, 長崎県
JRCT2031220703 [7]	国立がん研究センター東病院, 国立がん研究センター中央病院 千葉県, 東京都
UMIN000038178 [8]	柏厚生総合病院 (千葉県) 千葉県
NCT07063745 [9]	Local Institution - 0243, Local Institution - 0236, Local Institution - 0334, Local Institution - 0233, Local Institution - 0336, Local Institution - 0247, Local Institution - 0335, Local Institution - 0257, Local Institution - 0238, Local Institution - 0241, Local Institution - 0237, Local Institution - 0232, Local Institution - 0240, Local Institution - 0245, Local Institution - 0235, Local Institution - 0234, Local Institution - 0242, Local Institution - 0246, Local Institution - 0244, Local Institution - 0239 北海道, 岩手県, 宮城県, 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, 大阪府, 兵庫県, 山口県, 高知県
NCT07166601 [10]	National Cancer Center Hospital 東京都
JRCTs031250310 [11]	神奈川県立がんセンター, 北里大学病院, 久留米大学病院, 横浜市立大学附属市民総合医療センター 神奈川県, 福岡県
JRCT2071250010 [12]	九州大学病院, 鳥取大学医学部附属病院, 京都府立医科大学附属病院, 北海道大学病院, 東京都立駒込病院, 順天堂順天堂大学医学部附属順天堂医院, 金沢大学附属病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 関西医科大学附属病院, がん研究会有明病院, 埼玉医科大学埼玉医科大学国際医療センター, 神奈川県立がんセンター, 姫路医療センター, 新潟県立がんセンター新潟病院, 愛知県がんセンター, 神奈川県立循環器呼吸器病センター, 宮城県立がんセンター, 近畿大学近畿大学病院, 静岡県立静岡がんセンター, 近畿中央呼吸器センター, 国立がん研究センター東病院 北海道, 宮城県, 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, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 和歌山県, 鳥取県, 福岡県
JRCT2061240063 [13]	国立がん研究センター東病院, 神奈川県立がんセンター, 聖マリアンナ医科大学病院, 近畿大学病院, 広島大学病院 千葉県, 東京都, 神奈川県, 大阪府, 広島県
JRCT2041250127 [14]	愛知県がんセンター, 国立がん研究センター東病院, 国立がん研究センター中央病院 千葉県, 東京都, 愛知県
JRCT2051230147 [15]	東京女子医科大学病院, 生長会 ヘルランド総合病院 東京都, 大阪府
JRCT2051240116 [16]	和歌山県立医科大学附属病院, 国立がん研究センター東病院, 静岡県立静岡がんセンター, 愛知県がんセンター 千葉県, 東京都, 静岡県, 愛知県, 和歌山県
JRCT2041220034 [17]	がん研究会 有明病院, 静岡県立静岡がんセンター, 神奈川県立がんセンター, 国立がん研究センター東病院, 国立がん研究センター中央病院 千葉県, 東京都, 神奈川県, 静岡県
JRCT2031250509 [18]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031250571 [19]	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
JRCT2031240381 [20]	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
JRCT2031240563 [21]	国立がん研究センター中央病院, がん研究会 有明病院, 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, 京都大学医学部附属病院 千葉県, 東京都, 静岡県, 京都府, 兵庫県
JRCT2021240015 [22]	がん研究会 有明病院, 国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, 関西医科大学附属病院, 神奈川県立がんセンター, 新潟県立がんセンター新潟病院, 大阪国際がんセンター, 厚生会 仙台厚生病院, 宝塚市立病院, 九州医療センター, 群馬県立がんセンター, 愛媛大学医学部附属病院, 埼玉県立がんセンター, 金沢大学附属病院, 弘前大学医学部附属病院, 藤田学園 藤田医科大学病院, 国立国際医療研究センター病院, 千葉大学医学部附属病院, 神奈川県立循環器呼吸器病センター, 名古屋大学医学部附属病院, 東邦大学医療センター大森病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 松阪市民病院, 山口宇部医療センター 青森県, 宮城県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 石川県, 愛知県, 三重県, 大阪府, 兵庫県, 山口県, 愛媛県, 福岡県
JRCT2021240020 [23]	福島県立医科大学附属病院, 埼玉県立がんセンター, 東京医科大学病院, 順天堂大学医学部附属順天堂医院, 日本医科大学付属病院, 神奈川県立がんセンター, 聖マリアンナ医科大学病院, 新潟県立がんセンター新潟病院, 大阪国際がんセンター, 関西医科大学附属病院, 近畿大学病院, 神戸市立医療センター中央市民病院, 岡山大学病院, 広島大学病院, 四国がんセンター, 産業医科大学病院, 九州がんセンター, 山形大学医学部附属病院, 長崎大学病院 山形県, 福島県, 埼玉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 広島県, 愛媛県, 福岡県, 長崎県
JRCT2031210036 [24]	国立がん研究センター中央病院 東京都
JRCT2031210426 [25]	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 [26]	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
JRCT2051250123 [27]	東京都立駒込病院, 国立国際医療センター, 神戸市立医療センター中央市民病院, 和歌山県立医科大学附属病院, 久留米大学医学部附属病院, 大阪国際がんセンター, 神奈川県立循環器呼吸器病センター, 京都大学医学部附属病院, 近畿中央呼吸器センター, 京都府立医科大学附属病院, 公立学校共済組合中国中央病院 東京都, 神奈川県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 和歌山県, 広島県, 福岡県
JRCT2061240024 [28]	LanternPharmalnc
JRCT2041250176 [29]	中京病院 愛知県, 大阪府
JRCT2031250204 [30]	国立がん研究センター中央病院, 国立がん研究センター東病院, 神奈川県立がんセンター, 愛知県がんセンター, 新潟県立がんセンター新潟病院, 近畿大学病院, 関西医科大学附属病院, 四国がんセンター, 兵庫県立がんセンター, 奈良県立医科大学附属病院, 静岡県立静岡がんセンター, 東北大学 東北大学病院, 藤田医科大学病院, 和歌山県立医科大学附属病院, がん研究会 有明病院, 金沢大学附属病院, 北海道がんセンター 北海道, 宮城県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 石川県, 静岡県, 愛知県, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県, 愛媛県
JRCT2031250439 [31]	大阪大学医学部附属病院, 東京病院, 久留米大学 久留米大学病院, 別府医療センター, 近畿大学病院, 厚生会 仙台厚生病院, 兵庫県立がんセンター, 岡山医療センター, 高知病院, 静岡県立静岡がんセンター, 呉医療センター, 京都医療センター, 長崎医療センター, 近畿中央呼吸器センター, 三重中央医療センター, 大阪国際がんセンター, 日本医科大学付属病院, 九州がんセンター 宮城県, 東京都, 静岡県, 三重県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 岡山県, 広島県, 高知県, 福岡県, 長崎県, 大分県
JRCT2031250094 [32]	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
JRCT2031210265 [33]	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, 愛知県がんセンター, 和歌山県立医科大学附属病院, 北海道大学 北海道大学病院, 金沢大学附属病院 北海道, 千葉県, 東京都, 石川県, 愛知県, 兵庫県, 和歌山県
JRCTs031190104 [34]	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
JRCT2031250443 [35]	北海道大学病院, 岡山大学病院, 国立がん研究センター中央病院, 名古屋大学医学部附属病院, 九州大学病院, 京都大学医学部附属病院 北海道, 東京都, 愛知県, 京都府, 岡山県, 福岡県
JRCTs071200029 [36]	国立がん研究センター中央病院, 秋田厚生医療センター, 東京都立駒込病院, 神奈川県立がんセンター, 北里大学病院, 聖マリアンナ医科大学病院, 横浜医療センター, 横浜市立市民病院, 横浜南共済病院, 群馬県立

がんセンター, 新潟県立がんセンター新潟病院, 関西医科大学附属病院, 四国がんセンター, 東京慈恵会医科大学附属病院, 下関市立市民病院, 岡山医療センター, 東京病院, 近畿中央呼吸器センター, 京都医療センター, 獨協医科大学病院, 大牟田病院, 九州医療センター, 長崎大学病院, 熊本大学病院, 山口宇部医療センター, 渋川医療センター, 名古屋医療センター, 久留米大学病院, 日本大学医学部附属板橋病院, 鉄蕉会 亀田総合病院, 千葉県がんセンター, 徳洲会 湘南鎌倉総合病院, 京都府立医科大学附属病院, 横浜市立大学附属市民総合医療センター, 和歌山県立医科大学附属病院, 厚生会仙台厚生病院, 弘前大学医学部附属病院

青森県, 宮城県, 秋田県, 栃木県, 群馬県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 愛知県, 京都府, 大阪府, 和歌山県, 岡山県, 山口県, 愛媛県, 福岡県, 長崎県, 熊本県

JRCT2071240131 [37]

国立がん研究センター中央病院, がん研究会 有明病院, 近畿大学病院, 済生会熊本病院, 久留米大学医学部附属病院, 北海道がんセンター, 奈良県立医科大学附属病院, 新潟県立がんセンター新潟病院

北海道, 東京都, 新潟県, 大阪府, 奈良県, 福岡県, 熊本県

JRCT2031230002 [38]

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] Köhler J, et al. "ERK Inhibitor LY3214996-Based Treatment Strategies for RAS-Driven Lung Cancer." *Mol Cancer Ther* (2021). PMID:33536188
- [2] Xiao F, et al. "Discovery of RGT-018: A Potent, Selective, and Orally Bioavailable SOS1 Inhibitor for KRAS-Driven Cancers." *Mol Cancer Ther* (2024). PMID:39087485
- [3] Jänne PA, et al. "Adagrasib in Non-Small-Cell Lung Cancer Harboring a KRAS(G12C) Mutation." *N Engl J Med* (2022). PMID:35658005
- [4] Yaeger R, et al. "Efficacy and Safety of Adagrasib plus Cetuximab in Patients with KRASG12C-Mutated Metastatic Colorectal Cancer." *Cancer Discov* (2024). PMID:38587856
- [5] Hallin J, et al. "The KRAS(G12C) Inhibitor MRTX849 Provides Insight toward Therapeutic Susceptibility of KRAS-Mutant Cancers in Mouse Models and Patients." *Cancer Discov* (2020). PMID:31658955
- [6] Awad MM, et al. "Acquired Resistance to KRAS(G12C) Inhibition in Cancer." *N Engl J Med* (2021). PMID:34161704
- [7] Briere DM, et al. "The KRAS(G12C) Inhibitor MRTX849 Reconditions the Tumor Immune Microenvironment and Sensitizes Tumors to Checkpoint Inhibitor Therapy." *Mol Cancer Ther* (2021). PMID:33722854
- [8] Khan HY, et al. "Inhibitor of the Nuclear Transport Protein XPO1 Enhances the Anticancer Efficacy of KRAS G12C Inhibitors in Preclinical Models of KRAS G12C-Mutant Cancers." *Cancer Res Commun* (2022). PMID:35573474
- [9] Khan HY, et al. "Anticancer Efficacy of KRASG12C Inhibitors Is Potentiated by PAK4 Inhibitor KPT9274 in Preclinical Models of KRASG12C-Mutant Pancreatic and Lung Cancers." *Mol Cancer Ther* (2023). PMID:37703579
- [10] Baranyi M, et al. "Farnesyl-transferase inhibitors show synergistic anticancer effects in combination with novel KRAS-G12C inhibitors." *Br J Cancer* (2024). PMID:38278976
- [11] Ryan MB, et al. "The Pan-RAF-MEK Nondegrading Molecular Glue NST-628 Is a Potent and Brain-Penetrant Inhibitor of the RAS-MAPK Pathway with Activity across Diverse RAS- and RAF-Driven Cancers." *Cancer Discov* (2024). PMID:38588399
- [12] Thatikonda V, et al. "Co-targeting SOS1 enhances the antitumor effects of KRAS(G12C) inhibitors by addressing intrinsic and acquired resistance." *Nat Cancer* (2024). PMID:39103541
- [13] 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
- [14] Luo Z, et al. "Targeted Degradation of SOS1 Exhibits Potent Anticancer Activity and Overcomes Resistance in KRAS-Mutant Tumors and BCR-ABL-Positive Leukemia." *Cancer Res* (2025). PMID:39437162
- [15] Novoplansky O, et al. "Dual inhibition of HERs and PD-1 counteract resistance in KRAS(G12C)-mutant head and neck cancer." *J Exp Clin Cancer Res* (2024). PMID:39567998
- [16] Jameson NM, et al. "The Selective WEE1 Inhibitor Azenosertib Shows Synergistic Antitumor Activity with KRASG12C Inhibitors in Preclinical Models." *Cancer Res Commun* (2025). PMID:39807828
- [17] Moll HP, et al. "Afatinib restrains K-RAS-driven lung tumorigenesis." *Sci Transl Med* (2018). PMID:29925635
- [18] Canon J, et al. "The clinical KRAS(G12C) inhibitor AMG 510 drives anti-tumour immunity." *Nature* (2019). PMID:31666701
- [19] Chakraborty A, et al. "AZD4625 is a Potent and Selective Inhibitor of KRASG12C." *Mol Cancer Ther* (2022). PMID:35930755
- [20] Chan CH, et al. "PAK and PI3K pathway activation confers resistance to KRAS(G12C) inhibitor sotorasib." *Br J Cancer* (2023). PMID:36319849
- [21] Matsubara H, et al. "Efficacious Combination Drug Treatment for Colorectal Cancer That Overcomes Resistance to KRAS G12C Inhibitors." *Mol Cancer Ther* (2023). PMID:36780229
- [22] Ahn DH, et al. "Onvansertib in Combination With Chemotherapy and Bevacizumab in Second-Line Treatment of KRAS-Mutant Metastatic Colorectal Cancer: A Single-Arm, Phase II Trial." *J Clin Oncol* (2025). PMID:39475591
- [23] Hamidi H, et al. "KRAS mutational subtype and copy number predict in vitro response of human pancreatic cancer cell lines to MEK inhibition." *Br J Cancer* (2014). PMID:25167228

- [24] Drilon A, et al. "SHP2 Inhibition Sensitizes Diverse Oncogene-Addicted Solid Tumors to Re-treatment with Targeted Therapy." *Cancer Discov* (2023). PMID:37269335
- [25] Wang X, et al. "Triple Blockade of Oncogenic RAS Signaling Using KRAS and MEK Inhibitors in Combination with Irradiation in Pancreatic Cancer." *Int J Mol Sci* (2024). PMID:38892436
- [26] Saturno G, et al. "The paradox-breaking panRAF plus SRC family kinase inhibitor, CCT3833, is effective in mutant KRAS-driven cancers." *Ann Oncol* (2021). PMID:33130216
- [27] Suzuki S, et al. "KRAS Inhibitor Resistance in MET-Amplified KRAS (G12C) Non-Small Cell Lung Cancer Induced By RAS- and Non-RAS-Mediated Cell Signaling Mechanisms." *Clin Cancer Res* (2021). PMID:34365406
- [28] Akamatsu H, et al. "A Single-Arm Phase 2 Study of Sotorasib Plus Carboplatin and Pemetrexed in Patients With Advanced Nonsquamous NSCLC With KRAS G12C Mutation (WJOG14821L, SCARLET)." *J Thorac Oncol* (2025). PMID:39828218
- [29] Shi Z, et al. "D-1553: A novel KRAS(G12C) inhibitor with potent and selective cellular and in vivo antitumor activity." *Cancer Sci* (2023). PMID:37158138
- [30] Van Cutsem E, et al. "Cetuximab and chemotherapy as initial treatment for metastatic colorectal cancer." *N Engl J Med* (2009). PMID:19339720
- [31] 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
- [32] Brummel JS, et al. "Genome-wide chemical mutagenesis screens allow unbiased saturation of the cancer genome and identification of drug resistance mutations." *Genome Res* (2017). PMID:28179366
- [33] Desai J, et al. "Divarasib plus cetuximab in KRAS G12C-positive colorectal cancer: a phase 1b trial." *Nat Med* (2024). PMID:38052910
- [34] Ruan DY, et al. "Garsorasib, a KRAS G12C inhibitor, with or without cetuximab, an EGFR antibody, in colorectal cancer cohorts of a phase II trial in advanced solid tumors with KRAS G12C mutation." *Signal Transduct Target Ther* (2025). PMID:40523897
- [35] Zhang J, et al. "D3S-001, a KRAS G12C Inhibitor with Rapid Target Engagement Kinetics, Overcomes Nucleotide Cycling, and Demonstrates Robust Preclinical and Clinical Activities." *Cancer Discov* (2024). PMID:38717075
- [36] Wang P, et al. "Glecirasib, a Potent and Selective Covalent KRAS G12C Inhibitor Exhibiting Synergism with Cetuximab or SHP2 Inhibitor JAB-3312." *Cancer Res Commun* (2025). PMID:40304209
- [37] Kinsey CG, et al. "Protective autophagy elicited by RAF→MEK→ERK inhibition suggests a treatment strategy for RAS-driven cancers." *Nat Med* (2019). PMID:30833748
- [38] Hatzivassiliou G, et al. "Mechanism of MEK inhibition determines efficacy in mutant KRAS- versus BRAF-driven cancers." *Nature* (2013). PMID:23934108
- [39] Jänne PA, et al. "Impact of KRAS codon subtypes from a randomised phase II trial of selumetinib plus docetaxel in KRAS mutant advanced non-small-cell lung cancer." *Br J Cancer* (2015). PMID:26125448
- [40] Liu Y, et al. "Preclinical characterization of tunlametinib, a novel, potent, and selective MEK inhibitor." *Front Pharmacol* (2023). PMID:37808191
- [41] Pao W, et al. "KRAS mutations and primary resistance of lung adenocarcinomas to gefitinib or erlotinib." *PLoS Med* (2005). PMID:15696205
- [42] Kim ST, et al. "Impact of KRAS mutations on clinical outcomes in pancreatic cancer patients treated with first-line gemcitabine-based chemotherapy." *Mol Cancer Ther* (2011). PMID:21862683
- [43] Nakayama A, et al. "Characterisation of a novel KRAS G12C inhibitor ASP2453 that shows potent anti-tumour activity in KRAS G12C-mutated preclinical models." *Br J Cancer* (2022). PMID:34795410
- [44] Molina-Arcas M, et al. "Development of combination therapies to maximize the impact of KRAS-G12C inhibitors in lung cancer." *Sci Transl Med* (2019). PMID:31534020
- [45] Peeters M, et al. "Randomized phase III study of panitumumab with fluorouracil, leucovorin, and irinotecan (FOLFIRI) compared with FOLFIRI alone as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer." *J Clin Oncol* (2010). PMID:20921462
- [46] Zafra MP, et al. "An In Vivo Kras Allelic Series Reveals Distinct Phenotypes of Common Oncogenic Variants." *Cancer Discov* (2020). PMID:32792368
- [47] Infante JR, et al. "A randomised, double-blind, placebo-controlled trial of trametinib, an oral MEK inhibitor, in combination with gemcitabine for patients with untreated metastatic adenocarcinoma of the pancreas." *Eur J Cancer* (2014). PMID:24915778
- [48] Hochster HS, et al. "Phase II study of selumetinib (AZD6244, ARRY-142886) plus irinotecan as second-line therapy in patients with K-RAS mutated colorectal cancer." *Cancer Chemother Pharmacol* (2015). PMID:25322874
- [49] Huijberts SCFA, et al. "Phase I study of lapatinib plus trametinib in patients with KRAS-mutant colorectal, non-small cell lung, and pancreatic cancer." *Cancer Chemother Pharmacol* (2020). PMID:32274564
- [50] Hunter JC, et al. "Biochemical and Structural Analysis of Common Cancer-Associated KRAS Mutations." *Mol Cancer Res* (2015). PMID:26037647
- [51] Yuan X, et al. "RAF dimer inhibition enhances the antitumor activity of MEK inhibitors in K-RAS mutant tumors." *Mol Oncol* (2020). PMID:32336014
- [52] Tapia Contreras C, et al. "KRAS(G) (12C)-inhibitor-based combination therapies for pancreatic cancer: insights from drug screening." *Mol Oncol* (2025). PMID:39253995
- [53] Bruggemann L, et al. "Multiscale Analysis and Validation of Effective Drug Combinations Targeting Driver KRAS Mutations in Non-Small Cell Lung Cancer." *Int J Mol Sci* (2023). PMID:36674513

- [54] Sorokin AV, et al. "Targeting RAS Mutant Colorectal Cancer with Dual Inhibition of MEK and CDK4/6." *Cancer Res* (2022). PMID:35913398
- [55] Goodwin CM, et al. "Combination Therapies with CDK4/6 Inhibitors to Treat KRAS-Mutant Pancreatic Cancer." *Cancer Res* (2023). PMID:36346366
- [56] Plangger A, et al. "Cytotoxicity of combinations of the pan-KRAS SOS1 inhibitor BAY-293 against pancreatic cancer cell lines." *Discov Oncol* (2022). PMID:36048281
- [57] Zhu X, et al. "Cotargeting CDK4/6 and BRD4 Promotes Senescence and Ferroptosis Sensitivity in Cancer." *Cancer Res* (2024). PMID:38277141
- [58] Wu J, et al. "Separable Cell Cycle Arrest and Immune Response Elicited through Pharmacological CDK4/6 and MEK Inhibition in RASmut Disease Models." *Mol Cancer Ther* (2024). PMID:39148328
- [59] Fakih MG, et al. "Sotorasib plus Panitumumab in Refractory Colorectal Cancer with Mutated KRAS G12C." *N Engl J Med* (2023). PMID:37870968
- [60] Amado RG, et al. "Wild-type KRAS is required for panitumumab efficacy in patients with metastatic colorectal cancer." *J Clin Oncol* (2008). PMID:18316791
- [61] Jenkins LJ, et al. "Genotype-Tailored ERK/MAPK Pathway and HDAC Inhibition Rewires the Apoptotic Rheostat to Trigger Colorectal Cancer Cell Death." *Mol Cancer Ther* (2023). PMID:36343387
- [62] Chen N, et al. "KRAS mutation-induced upregulation of PD-L1 mediates immune escape in human lung adenocarcinoma." *Cancer Immunol Immunother* (2017). PMID:28451792
- [63] Camaj P, et al. "KRAS exon 2 mutations influence activity of regorafenib in an SW48-based disease model of colorectal cancer." *Future Oncol* (2015). PMID:26161928
- [64] Migliardi G, et al. "Inhibition of MEK and PI3K/mTOR suppresses tumor growth but does not cause tumor regression in patient-derived xenografts of RAS-mutant colorectal carcinomas." *Clin Cancer Res* (2012). PMID:22392911
- [65] Brauswetter D, et al. "Molecular subtype specific efficacy of MEK inhibitors in pancreatic cancers." *PLoS One* (2017). PMID:28957417
- [66] 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
- [67] Fedele C, et al. "SHP2 Inhibition Prevents Adaptive Resistance to MEK Inhibitors in Multiple Cancer Models." *Cancer Discov* (2018). PMID:30045908
- [68] Flemington V, et al. "AZD0364 Is a Potent and Selective ERK1/2 Inhibitor That Enhances Antitumor Activity in KRAS-Mutant Tumor Models when Combined with the MEK Inhibitor, Selumetinib." *Mol Cancer Ther* (2021). PMID:33273059
- [69] Daley BR, et al. "SOS1 and KSR1 modulate MEK inhibitor responsiveness to target resistant cell populations based on PI3K and KRAS mutation status." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2023). PMID:37972068
- [70] Dingemans AM, et al. "A phase II study of sorafenib in patients with platinum-pretreated, advanced (Stage IIIb or IV) non-small cell lung cancer with a KRAS mutation." *Clin Cancer Res* (2013). PMID:23224737
- [71] Lee SH, et al. "Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer." *ESMO Open* (2024). PMID:39615406
- [72] Khan S, et al. "BCL-X(L) PROTAC degrader DT2216 synergizes with sotorasib in preclinical models of KRAS(G12C)-mutated cancers." *J Hematol Oncol* (2022). PMID:35260176
- [73] Hagenbeek TJ, et al. "An allosteric pan-TEAD inhibitor blocks oncogenic YAP/TAZ signaling and overcomes KRAS G12C inhibitor resistance." *Nat Cancer* (2023). PMID:37277530
- [74] Jansen RA, et al. "Small-molecule inhibition of MAP2K4 is synergistic with RAS inhibitors in KRAS-mutant cancers." *Proc Natl Acad Sci U S A* (2024). PMID:38377196
- [75] Begovich K, et al. "Cereblon-based Bifunctional Degradator of SOS1, BTX-6654, Targets Multiple KRAS Mutations and Inhibits Tumor Growth." *Mol Cancer Ther* (2024). PMID:38224565
- [76] Zhao Y, et al. "Diverse alterations associated with resistance to KRAS(G12C) inhibition." *Nature* (2021). PMID:34759319
- [77] Whitehead CE, et al. "A first-in-class selective inhibitor of EGFR and PI3K offers a single-molecule approach to targeting adaptive resistance." *Nat Cancer* (2024). PMID:38992135
- [78] Belmontes B, et al. "AMG 193, a Clinical Stage MTA-Cooperative PRMT5 Inhibitor, Drives Antitumor Activity Preclinically and in Patients with MTAP-Deleted Cancers." *Cancer Discov* (2025). PMID:39282709
- [79] McDaid WJ, et al. "The PI3K-AKT-mTOR axis persists as a therapeutic dependency in KRAS(G12D)-driven non-small cell lung cancer." *Mol Cancer* (2024). PMID:39533328
- [80] Kazi A, et al. "FGTI-2734 Inhibits ERK Reactivation to Overcome Sotorasib Resistance in KRAS G12C Lung Cancer." *J Thorac Oncol* (2025). PMID:39603412
- [81] Modest DP, et al. "KRAS allele-specific activity of sunitinib in an isogenic disease model of colorectal cancer." *J Cancer Res Clin Oncol* (2013). PMID:23455880
- [82] Lin L, et al. "The Hippo effector YAP promotes resistance to RAF- and MEK-targeted cancer therapies." *Nat Genet* (2015). PMID:25665005
- [83] Manchado E, et al. "A combinatorial strategy for treating KRAS-mutant lung cancer." *Nature* (2016). PMID:27338794
- [84] Hong A, et al. "Durable Suppression of Acquired MEK Inhibitor Resistance in Cancer by Sequestering MEK from ERK and Promoting Antitumor T-cell Immunity." *Cancer Discov* (2021). PMID:33318037

- [85] Monaco KA, et al. "LXH254, a Potent and Selective ARAF-Sparing Inhibitor of BRAF and CRAF for the Treatment of MAPK-Driven Tumors." Clin Cancer Res (2021). PMID:33355204
- [86] Malone CF, et al. "Transcriptional Antagonism by CDK8 Inhibition Improves Therapeutic Efficacy of MEK Inhibitors." Cancer Res (2023). PMID:36398965
- [87] Ghosh S, et al. "Vincristine Enhances the Efficacy of MEK Inhibitors in Preclinical Models of KRAS-mutant Colorectal Cancer." Mol Cancer Ther (2023). PMID:37310170
- [88] Oza AM, et al. "A Biomarker-enriched, Randomized Phase II Trial of Adavosertib (AZD1775) Plus Paclitaxel and Carboplatin for Women with Platinum-sensitive TP53-mutant Ovarian Cancer." Clin Cancer Res (2020). PMID:32611648
- [89] Chang KE, et al. "The protein phosphatase 2A inhibitor LB100 sensitizes ovarian carcinoma cells to cisplatin-mediated cytotoxicity." Mol Cancer Ther (2015). PMID:25376608
- [90] Carrillo AM, et al. "Pharmacologically Increasing Mdm2 Inhibits DNA Repair and Cooperates with Genotoxic Agents to Kill p53-Inactivated Ovarian Cancer Cells." Mol Cancer Res (2015). PMID:25964101
- [91] Tse AN, et al. "CHIR-124, a novel potent inhibitor of Chk1, potentiates the cytotoxicity of topoisomerase I poisons in vitro and in vivo." Clin Cancer Res (2007). PMID:17255282
- [92] Bridges KA, et al. "MK-1775, a novel Wee1 kinase inhibitor, radiosensitizes p53-defective human tumor cells." Clin Cancer Res (2011). PMID:21799033
- [93] Escudier B, et al. "Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up † ." Ann Oncol (2019). PMID:30788497
- [94] McCoach CE, et al. "Phase I/II Study of Capmatinib Plus Erlotinib in Patients With MET-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer." JCO Precis Oncol (2021). PMID:34036220
- [95] Baltshukat S, et al. "Capmatinib (INC280) Is Active Against Models of Non-Small Cell Lung Cancer and Other Cancer Types with Defined Mechanisms of MET Activation." Clin Cancer Res (2019). PMID:30674502
- [96] 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
- [97] Bardelli A, et al. "Amplification of the MET receptor drives resistance to anti-EGFR therapies in colorectal cancer." Cancer Discov (2013). PMID:23729478
- [98] Pietrantonio F, et al. "MET-Driven Resistance to Dual EGFR and BRAF Blockade May Be Overcome by Switching from EGFR to MET Inhibition in BRAF-Mutated Colorectal Cancer." Cancer Discov (2016). PMID:27325282
- [99] Shen A, et al. "c-Myc alterations confer therapeutic response and acquired resistance to c-Met inhibitors in MET-addicted cancers." Cancer Res (2015). PMID:26483207
- [100] Suárez C, et al. "Phase II Study Investigating the Safety and Efficacy of Savolitinib and Durvalumab in Metastatic Papillary Renal Cancer (CALYPSO)." J Clin Oncol (2023). PMID:36809050
- [101] Bean J, et al. "MET amplification occurs with or without T790M mutations in EGFR mutant lung tumors with acquired resistance to gefitinib or erlotinib." Proc Natl Acad Sci U S A (2007). PMID:18093943
- [102] Ai J, et al. "Preclinical Evaluation of SCC244 (Glumetinib), a Novel, Potent, and Highly Selective Inhibitor of c-Met in MET-dependent Cancer Models." Mol Cancer Ther (2018). PMID:29237805
- [103] Cross DA, et al. "AZD9291, an irreversible EGFR TKI, overcomes T790M-mediated resistance to EGFR inhibitors in lung cancer." Cancer Discov (2014). PMID:24893891
- [104] Choueiri TK, et al. "Biomarker-Based Phase II Trial of Savolitinib in Patients With Advanced Papillary Renal Cell Cancer." J Clin Oncol (2017). PMID:28644771
- [105] Qu Y, et al. "Antitumor activity of selective MEK1/2 inhibitor AZD6244 in combination with PI3K/mTOR inhibitor BEZ235 in gefitinib-resistant NSCLC xenograft models." J Exp Clin Cancer Res (2014). PMID:24939055
- [106] Wang J, et al. "ABV-399, a c-Met Antibody-Drug Conjugate that Targets Both MET-Amplified and c-Met-Overexpressing Tumors, Irrespective of MET Pathway Dependence." Clin Cancer Res (2017). PMID:27573171
- [107] Chng WJ, et al. "Clinical and biological significance of RAS mutations in multiple myeloma." Leukemia (2008). PMID:18528420
- [108] Mascaux C, et al. "The role of RAS oncogene in survival of patients with lung cancer: a systematic review of the literature with meta-analysis." Br J Cancer (2005). PMID:15597105
- [109] Boeck S, et al. "KRAS mutation status is not predictive for objective response to anti-EGFR treatment with erlotinib in patients with advanced pancreatic cancer." J Gastroenterol (2013). PMID:23435671

症例情報・シーケンシング情報 ⓘ

登録情報

登録ID	TSOTEST123	C-CAT登録日	2025/07/15
------	------------	----------	------------

症例基本情報

患者識別ID	T123456789012	年齢	66歳	性別	男
がん種 (EP前)	NSCLC				

がん種 (EP後)			
EP依頼先病院	テスト病院EP依頼先病院	出検病院	テスト出検病院

検体情報

検査区分	保険	検体識別番号	ABC-123-T
検体種別	FFPE	腫瘍細胞含有割合	50%
検体採取日 (腫瘍組織)	2024/12/17	検体採取日 (非腫瘍組織)	
検体採取部位	原発巣	具体的な採取部位	肺
原発臓器			
病理診断名	Non small cell lung cancer		

患者背景情報

臨床診断名	non-small cell carcinoma	診断日	2024/11/28	診断日時点の年齢	65歳
初回治療前のステージ分類	IV期	ECOG PS	0		
喫煙歴有無	あり	アルコール多飲有無	なし		
重複がん有無	なし	多発がん有無	なし		
家族歴有無	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	骨, リンパ節/リンパ管				
NTRK1/2/3融合遺伝子	陰性	マイクロサテライト不安定性	陰性	ミスマッチ修復機能	pMMR(正常)
腫瘍遺伝子変異量	不明or未検査	EGFR	陽性	EGFRタイプ	
EGFR-TKI耐性後EGFR-T790M		ALK融合	陰性	ROS1	陰性
BRAF(V600)	陰性	PD-L1(IHC)	陽性	陽性率	
MET遺伝子エクソン14スキッピング変異	陰性	KRAS G12C遺伝子変異	陽性	RET融合遺伝子	陰性
アスベスト曝露歴	なし				

治療情報

薬物療法番号	EP前-1				
治療方針	保険診療	治療ライン	1次治療	実施目的	その他
レジメン名				最良総合効果	SD
薬剤名 (1)	カルボプラチン				
薬剤名 (2)	パクリタキセル注射剤 (アルブミン懸濁型)				
薬剤名 (3)	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)				
レジメン内容変更情報					
投与開始日	2025/01/10	投与終了日	2025/04/28	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
検査会社からのコメント	本品による検査結果において報告されている項目のうち、TMB (Tumor Mutational Burden; 腫瘍遺伝子変異量) およびMSI (Micro Satellite Instability; マイクロサテライト不安定性) に関しては、厚生労働省から承認を受けたものではありません。融合遺伝子の表記に関して、注意があります。検査会社のレポートでは、複数の遺伝子がブレークポイントにて重なっている場合、それらの遺伝子が“;”で区切られて報告されます (例: CD74-ROS1;GOPC fusion)。この例では、CD74-ROS1 fusionとCD74-GOPC fusion、どちらの可能性もあり、判別できない結果を表しています。一方、C-CAT 調査結果では独立の融合遺伝子として報告されます (例: CD74-ROS1 fusionと CD74-		

GOPC fusion)。融合遺伝子検出の際、検査会社レポートも必ず併せてご確認下さい。確定診断の検査実施も御考慮ください。

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		90.7	483.4	481.1	
2	tumor	RNA					

バージョン情報 ①

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：
 - ・ 塩基置換 : VAF 30% 以上
 - ・ 塩基置換以外の変異 : VAF 20% 以上

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

マーカー



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

■アレル頻度情報

・ ToMMo
ToMMoにおけるアレル頻度情報。

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

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

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

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

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

■生殖細胞系列バリエント分類

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

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

■治療効果予測テーブルにおける臨床試験への付記マーク（*、#）

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

■レベル（エビデンスレベル）

【治療効果予測に関するエビデンスレベル分類】

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

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

【診断予測に関するエビデンスレベル分類】

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

【予後予測に関するエビデンスレベル分類】

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

候補臨床試験



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

■薬物療法歴による限定

臨床試験の対象となる薬物療法歴による限定を記載します。

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

■重複がん症例参加可否

当該臨床試験における重複がん症例の参加可否を記載します。

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

■CGP対象外バイオマーカー

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

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

■治療歴（適格基準）・治療歴（除外基準）・治療歴判定結果
臨床試験の対象条件（適格基準／除外基準）のうち、がん治療歴に関わる記述を抜粋して記載しています。また、治療歴判定結果では、生成AIを利用して、治療歴（適格基準）・治療歴（除外基準）と、がんゲノム情報レポジトリに登録されている薬物療法歴を照合し、判定結果を理由付きで記載しています。

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

候補臨床試験実施施設・都道府県一覧

候補臨床試験の実施施設とその実施地域（都道府県）をまとめて記載しています。

参考文献

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

症例情報・シーケンシング情報

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

バージョン情報

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

注意事項・免責事項

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

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

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

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

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

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

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

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

⑥ 医薬品の承認状況や科学的知見等は日々更新されています。これら国内外の情報のアップデートのタイミングの違いに伴い、本調査結果で収集されている情報が最新ではない可能性もあります。国内外の行政機関の判断内容や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