











# JCOG乳がんグループ治療開発マップ 2018.4

## ルミナルタイプ - ホルモン感受性陽性

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 適応外薬
術前治療	化学療法またはホルモン療法 			
DCIS(非浸潤癌)	部分切除 →放射線療法±タモキシフェン 乳房切除±センチネルリンパ節生検±タモキシフェン	<b>JCOG1505</b> 非切除、タモキシフェン内服 2017.7～		
Stage I		<b>JCOG1204</b>  <b>術後フォローアップ</b> 根治手術後の再発高リスク  標準フォロー vs. インテンシブフォロー <b>2012.12～</b>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">MONARCH E Abemaciclib (治験) ホルモン治療+ アベマサイクリ ブ vs. ホルモ ン治療+プラセ ボ</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">PENELOPE PALLAS 医師主導治験  パルボサイクリ ブ vs. プラセボ</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">OlympiA (治 験)  (BRCA陽性) オラパリブ vs. 経過観察</div>	
Stage II	部分切除+センチネルリンパ節生検 →放射線療法+ホルモン療法±化学療法			
Stage IIIA	乳房切除+センチネルリンパ節生検 →ホルモン療法±化学療法±放射線療法			
Stage IIIB	部分切除+センチネルリンパ節生検 →放射線療法+ホルモン療法±化学療法  乳房切除+センチネルリンパ節生検 →ホルモン療法+化学療法			
Stage IIIC	乳房切除+センチネルリンパ節生検 →ホルモン療法+化学療法			
Stage IV	ホルモン療法	<b>JCOG1017</b>  薬物療法 vs. 乳房切除 2011.5～		
再発	ホルモン療法		<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Chloe試験(CSPOR) 初期ホルモン剤に感受性を持つER陽性HER2陰性 再発乳癌に対する早期mTOR阻害剤追加</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">RESQ(CSPOR) エリブリン vs TS-1</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">ipatasertib (Weekly P±AKT阻 害剤)</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">PATHWAY (医師主導治験) TAM+Palbociclib</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">HER2 low expression DS8201 (HER2-ADC)</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">HER3 expression U3-1402(HER3-ADC)</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">治験 (2nd line) AI±HDAC阻害剤</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">骨転移: Ra223 vs. プラセボ</div>

# JCOG乳がんグループ治療開発マップ 2018.4

## HER2 陽性





対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 適応外薬
術前治療	化学療法+トラスツズマブ 			
DCIS(非浸潤癌)	部分切除→放射線療法  乳房切除±センチネルリンパ節生検			
Stage I	部分切除+センチネルリンパ節生検 →放射線療法±化学療法±トラスツズマブ  乳房切除+センチネルリンパ節生検 →±化学療法±トラスツズマブ±放射線療法	<b>JCOG1204</b>  <b>術後フォローアップ</b> 根治手術後の再発高リスク  標準フォロー vs. インテンシブフォロー <b>2012.12~</b>		
Stage II				
Stage IIIA				
Stage IIIB	部分切除（乳房切除）+腋窩郭清 →化学療法±トラスツズマブ±放射線療法 RT			
Stage IIIC				
Stage IV	トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル 	<b>JCOG1017</b> 薬物療法 vs. 乳房切除 2011.5~		
再発	トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル トラスツズマブ+ペルツズマブ+パクリタキセル ラパチニブ+カベシタピン トラスツズマブ+化学療法 T-DM1 	<b>JCOG1607</b> 高齢者（70歳以上）, HPD vs. T-DM1 2018.1~ 	JBCRG-M06 Phase III (1 <sup>st</sup> line) トラスツズマブ+ペルツズマブ+Taxan VSトラスツズマブ+ペルツズマブ+ Eribulin  JBCRG-M05 Phase III (3 <sup>rd</sup> , 4 <sup>th</sup> line) トラスツズマブ+化学療法±ペルツズマブ	治験 DS8201 (HER2- ADC)

T-DM1 : トラスツズマブエムタンシン  
 HPD : トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル

# JCOG乳がんグループ治療開発マップ 2018.4

## ルミナル-HER2 タイプ

ルミナル-HER2タイプ：ホルモン感受性、HER2ともに陽性






対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 適応外薬
術前治療	化学療法+トラスツズマブ 			
DCIS(非浸潤癌)	部分切除 →放射線療法±タモキシフェン 乳房切除±センチネルリンパ節生検 ±タモキシフェン			
Stage I	部分切除+センチネルリンパ節生検 →放射線療法+ホルモン療法±化学療法	<b>JCOG1204</b>  <b>術後フォローアップ</b> 根治手術後の再発高リスク  標準フォロー vs. インテンシブフォロー <b>2012.12~</b>		
Stage II	乳房切除+センチネルリンパ節生検 →ホルモン療法±化学療法±トラスツズマブ			
Stage IIIA	±放射線療法			
Stage IIIB	部分切除（乳房切除）+腋窩郭清 →化学療法+ホルモン療法+放射線療法+ トラスツズマブ			
Stage IIIC				
Stage IV	ホルモン療法 トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル トラスツズマブ+ペルツズマブ+パクリタキセル	<b>JCOG1017</b>  薬物療法 vs. 乳房切除 2011.5~		
再発	ホルモン療法 トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル トラスツズマブ+ペルツズマブ+パクリタキセル ラパチニブ+カペシタピン 化学療法+トラスツズマブ T-DM1	<b>JCOG1607</b>  高齢者（70歳以上）, HPD vs. T-DM1 2018.1~	JBCRG-M06 Phase III (1 <sup>st</sup> line) トラスツズマブ+ペルツズマブ+Taxan VS トラスツズマブ+ペルツズマブ+ Eribulin  JBCRG-M05 Phase III (3 <sup>rd</sup> , 4 <sup>th</sup> ) トラスツズマブ+化学療法±ペルツズマブ	治験 DS8201(HER2- ADC)

T-DM1 : トラスツズマブエムタンシン  
 HPD : トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル

# JCOG乳がんグループ治療開発マップ 2018.4

## トリプルネガティブタイプ

トリプルネガティブ（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2受容体）の発現がない

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 適応外薬
術前治療	化学療法 		JBCRG-22 BRCA(+): エリブリン+カルボプラチン vs. パクリタキセル+カルボプラチン BRCA(-): エリブリン+シクロフォスファミド vs. エリブリン+カベシタピン	IMpassion031(治験) アテゾリスマブ + ナブパクリ vs. プラセボ + ナブパクリ  Pembrolizumab(治験) Carbo+weekly p ± Pembro ⇒ AC±Pembro
DCIS(非浸潤癌)	部分切除→放射線療法 乳房切除±センチネルリンパ節生検			
Stage I	部分切除+センチネルリンパ節生検 →放射線療法±化学療法	<b>JCOG1204</b>  <b>術後フォローアップ</b> 根治手術後の再発高リスク  標準フォロー vs. インテンシブフォロー <b>2012.12~</b>	OlympiA (治験)  オラパリブ vs. 経過観察	KEYNOTE(治験)  カルボプラチン + パクリタキセル ± ペムプロリスマブ → AC ± ペムプロリスマブ
Stage II	乳房切除+センチネルリンパ節生検 →±化学療法±放射線療法			
Stage IIIA	部分切除+センチネルリンパ節生検 →化学療法+放射線療法 乳房切除+センチネルリンパ節生検 →化学療法±放射線療法			
Stage IIIB	部分切除+センチネルリンパ節生検 →化学療法+放射線療法 乳房切除+センチネルリンパ節生検 →化学療法±放射線療法			
Stage IIIC	部分切除+センチネルリンパ節生検 →化学療法+放射線療法 乳房切除+センチネルリンパ節生検 →化学療法±放射線療法			
Stage IV	化学療法 	<b>JCOG1017</b>  薬物療法 vs. 乳房切除 2011.5~		
再発	化学療法 		RESQ(CSPOR) エリブリン vs TS-1	Lucy trial (人道的治験) : BRCA陽性、Olaparib  Ipatasertib (Weekly P±AKT阻害剤)  KEYNOTE-355 PhaseIII (1*) ペムプロリスマブ+chemo vs プラセボ+chemo

BRCA : 遺伝性乳がんの原因となる遺伝子  
TPC : 治験担当医師選択化学療法