

治験センター NEWS

第55号 2026年7月発行



今回、臨床腫瘍科の田辺先生に乳癌の治験について伺いました。

【乳がん治療の未来を切り拓く ADC 開発の最前線】

近年、乳がん薬物療法は大きな変革期を迎えています。特にトリプルネガティブ乳がん*（TNBC）では、IMpassion130 試験や KEYNOTE-355 試験などにより進行再発乳がんにおける免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の有用性が示され、さらに KEYNOTE-522 試験によって早期乳がんにおいても治療成績の向上が報告されるなど、ICI は治療戦略の重要な柱となっています。しかしながら、再発リスクの高い症例や治療抵抗性を示す患者さんも依然として存在しており、さらなる予後改善が求められています。

こうした背景のもと、近年最も注目されている治療方法の一つが抗体薬物複合体（ADC）です。ADC は、がん細胞を特異的に認識する抗体に強力な細胞障害性薬剤を結合させた薬剤であり、高い抗腫瘍効果に加え、腫瘍微小環境への作用や免疫応答の活性化を介した ICI との相乗効果も期待されています。また、ホルモン受容体（HR）陽性/HER2 陰性乳がんにおいても新たな治療選択肢として開発が進められており、乳がん治療全体のさらなる進歩を担う存在として期待されています。

*トリプルネガティブ乳癌（TNBC）：ホルモン陰性かつ HER2 陰性の乳癌

【現在実施している 3 つの治験】

- ① MK-2870-032（TROFUSE-032）は、早期高リスク TNBC および HR-low/HER2 陰性乳がんを対象とした国際共同第Ⅲ相試験です。TROP2（がん細胞の表面に存在するたんぱく質）を標的とする新規 ADC であるサシツズマブ チルモテカン（MK-2870）を、ペムプロリズマブおよび標準術前化学療法に上乗せすることで、病理学的完全奏効率（pCR）や無イベント生存期間（EFS）の改善を目指しています。
- ② MK-2870-011（TROFUSE-011）は、未治療の局所再発・切除不能または転移性 TNBC を対象とした第Ⅲ相試験であり、MK-2870 単剤またはペムプロリズマブ併用療法の有効性を標準治療と比較検証しています。
- ③ MK-1022-016（HERTHENA-Breast04）は、HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳がんを対象とした第Ⅲ相試験です。HER3 を標的とする ADC であるパトリツマブ デルクステカン（MK-1022）が、内分泌療法および CDK4/6 阻害薬治療後の患者さんにおける新たな治療選択肢となることが期待されています。

当院ではこれらの国際共同治験に積極的に参画し、乳がん診療の発展に貢献できるよう、今後も取り組みを進めてまいります。

田辺裕子

【臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における各治験の公表情報】

Impassion130



KEYNOTE-355



KEYNOTE-522



MK-2870-032



MK-2870-011



MK-1022-016



問い合わせ 本院治験事務局 3400、CRC室 3410 分院治験事務局・CRC室 5317