

Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
乳がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2026-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG2406

初期薬物療法により臨床的完全奏効が得られたトリプルネガティブ乳癌に対する
非切除療法の有用性に関する単群検証的試験実施計画書 ver. 1.0.1

A Single-Arm Phase III Trial of Non-Operative Management After Clinical Complete
Response to Primary Systemic Therapy in Triple Negative Breast Cancer

略称: NOVA trial

グループ代表者: 枝園 忠彦
岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

研究代表者: 重松 英朗
広島大学病院 乳腺外科
〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

研究事務局: 木村 優里
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 乳腺外科
〒737-0023 広島県呉市青山町 3-1

2025 年 2 月 20 日	JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認 (PG2405)
2026 年 3 月 31 日	ver. 1.0.0 JCOG プロトコル審査委員会承認
2026 年 6 月 26 日	ver. 1.0.1 修正 JCOG データセンター長 確認
2026 年 7 月 9 日	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会承認

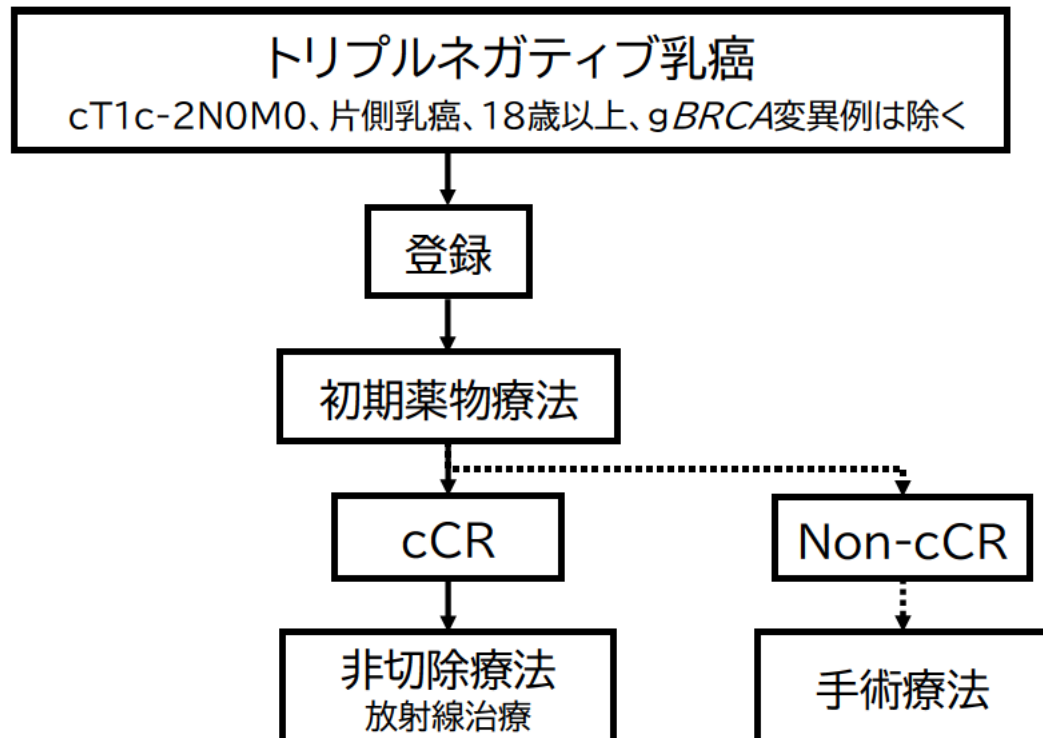
0. 概要

本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。

研究名称:「初期薬物療法により臨床的完全奏効が得られたトリプルネガティブ乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験」

平易な研究名称: 初期薬物療法が著効したトリプルネガティブ乳癌に対する手術省略の有用性を検証する研究

0.1. シェーマ



0.2. 目的

早期トリプルネガティブ乳癌(cT1c-2N0M0)に対して、初期薬物療法が著効し臨床的完全奏効(cCR: clinical Complete Response)が得られた場合に、非切除療法が十分な有効性と安全性を有するかを単群検証的試験で検証する

Primary endpoint: 3年無遠隔転移生存割合

Secondary endpoint: 無遠隔転移生存期間、全生存期間、無再発生存期間、
無患側乳房手術生存期間、局所再発割合、臨床的完全奏効(cCR)割合、
初期薬物療法完遂割合、非完全奏効(non-cCR)一致割合、
有害事象発生割合、整容性維持割合、Decision Regret Scale スコア

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 組織学的に乳癌(浸潤癌)と診断されている。
- 2) 組織学的に以下のすべてを満たす。
 - ① 免疫組織化学染色法(IHC)によりホルモン受容体陰性である(3.3 参照)。
 - ② HER2 陰性である(3.4.参照)
- 3) 登録前の画像検査にて、以下のすべてを満たす。
 - ① 乳房超音波検査、乳房造影 MRI(単純 MRI は不可)で計測した腫瘍径がいずれも 1.0 cm を超える、かつ 5.0 cm 以下
 - ② 同側乳房に多発病変がない。
 - ③ 乳房超音波検査にて所属リンパ節に転移がない。

※ 乳房超音波検査にてリンパ節転移を疑う所見(例: 中心リンパ節門の消失、偏在性の皮質肥大や周囲組織への浸潤所見)を認めた場合は、細胞診または組織診にて所属リンパ節に転

移がないことを確認すること。

- ④ 遠隔転移がない。
- 4) 登録日の年齢が 18 歳以上である。
- 5) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0 または 1 である (PS は必ず診療録に記載すること)。
- 6) 異時性、同時性を問わず両側乳癌※でない。
※ 原発巣の対側乳房に非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ: DCIS) が存在する場合にも、両側乳癌として不適格とする。
- 7) 前治療について、以下のすべてを満たす。
- ① 他のがん種に対して、5 年以内に抗がん薬 (免疫チェックポイント阻害薬、分子標的治療薬を含む) の既往がない。
- ② 他のがん種に対する治療も含めて放射線治療の既往がある場合、同側乳房、胸部 (肺・肺門・縦隔) が照射野に含まれていない。
- ③ 乳癌に対する治療を目的とした抗がん薬治療や内分泌療法、手術の既往がない。ただし、更年期症状緩和目的の内分泌療法や診断目的の外科的生検・センチネルリンパ節生検の既往はあってもよい。
- 8) 既往疾患・併存疾患について、以下のすべてを満たす。
- ① 非浸潤性乳癌、浸潤性乳癌いずれの既往もない。
- ② 活動性の強皮症や全身性エリテマトーデスを合併していない。
- 9) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群・Li Fraumeni 症候群と診断されていない (遺伝子検査は必須とはしない)。
- 10) 仰臥位にて両側上肢挙上が可能である。
- 11) 登録前 28 日以内の最新の検査値 (登録日の 4 週間前の同一曜日は可) が、以下のすべてを満たす。
- ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
- ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
- ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
- ④ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ⑤ $\text{AST} \leq 100 \text{ U/L}$
- ⑥ $\text{ALT} \leq 100 \text{ U/L}$
- ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- 12) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 治療

1) 初期薬物療法

① カルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ療法、AC/EC 療法＋ペムブロリズマブ療法

カルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ療法の後に AC/EC 療法 (アンスラサイクリン系薬剤＋シクロホスファミド)＋ペムブロリズマブ療法を逐次併用する。

カルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ療法

以下のレジメンを 3 週 1 コースとして、最大で 4 コース投与する。

レジメン	薬剤	投与量	投与法	投与日
カルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ	カルボプラチン	AUC = 5	静注	day 1
		AUC = 1.5	静注	day 1、8、15
	パクリタキセル	80 mg/m ²	静注	day 1、8、15
	ペムブロリズマブ	200 mg/body	静注	day 1

AC/EC 療法＋ペムブロリズマブ療法

以下のレジメンを 3 週 1 コースとして、最大で 4 コース投与する。

レジメン	薬剤	投与量	投与法	投与日
「ドキシソルビンまたはエピルビン」＋シクロホスファミド	ドキシソルビン	60 mg/m ²	静注	day 1
	エピルビン	90 mg/m ²	静注	day 1
	シクロホスファミド	600 mg/m ²	静注	day 1
ペムブロリズマブ	ペムブロリズマブ	200 mg/body	静注	day 1

②Dose-dense AC/EC-T 療法

AC/EC 療法(アンスラサイクリン系薬剤+シクロホスファミド)の後にタキサン療法を Dose-dense 療法として逐次併用する。

Dose-dense AC/EC 療法

以下のレジメンを 2 週 1 コースとして、最大で 4 コース投与する。

レジメン	薬剤	投与量	投与方法	投与日
「ドキシソルビシンまたはエピルビシン」+シクロホスファミド	ドキシソルビシン	60 mg/m ²	静注	day 1
	エピルビシン	90 mg/m ²	静注	day 1
	シクロホスファミド	600 mg/m ²	静注	day 1

タキサン療法

以下の Dose-dense PTX レジメンを 2 週 1 コースとして、4 コース投与、もしくはタキサンレジメンを 3 週 1 コースとして、4 コース投与する。

Dose-dense PTX レジメン	薬剤	投与量	投与方法	投与日
パクリタキセル	パクリタキセル	175 mg/m ²	静注	day 1

タキサンレジメン	薬剤	投与量	投与方法	投与日
ドセタキセルまたはパクリタキセル	ドセタキセル	75 mg/m ²	静注	day 1
	パクリタキセル	80 mg/m ²	静注	day 1, 8, 15

③アンスラサイクリン・タキサン療法(AC/EC-T)

AC/EC 療法(アンスラサイクリン系薬剤+シクロホスファミド)の後にタキサン療法を逐次併用する。

AC/EC 療法

以下のレジメンを 3 週 1 コースとして、最大で 4 コース投与する。

レジメン	薬剤	投与量	投与方法	投与日
「ドキシソルビシンまたはエピルビシン」+シクロホスファミド	ドキシソルビシン	60 mg/m ²	静注	day 1
	エピルビシン	90 mg/m ²	静注	day 1
	シクロホスファミド	600 mg/m ²	静注	day 1

タキサン療法

以下のレジメンを 3 週 1 コースとして、最大で 4 コース投与する。

レジメン	薬剤	投与量	投与方法	投与日
ドセタキセルまたはパクリタキセル	ドセタキセル	75 mg/m ²	静注	day 1
	パクリタキセル	80 mg/m ²	静注	day 1, 8, 15

2) 放射線治療

初期薬物療法後の効果判定にて臨床的完全奏効(cCR)と判定された場合、以下の放射線治療を行う。

- ・ 全乳房照射:総線量 42.56 Gy/16 回
- ・ ブースト照射:腫瘍床に対する 16 Gy/8 回

3) 手術療法

臨床的完全奏効(cCR)でないと判定された場合、手術療法を行う。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数:460 人

予定登録期間:3.5 年。追跡期間:登録終了後 5 年(主たる解析は登録終了 3 年後に実施)。

解析期間:1 年。総研究期間:9.5 年

臨床研究の開始予定日 2026 年 8 月 1 日

臨床研究の終了予定日 2036 年 1 月 31 日

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの:研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、CRF 入力など:JCOG データセンター(16.13.)

疾病等(有害事象)報告:JCOG 運営事務局/JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)