

領域10【悪性黒色腫、基底細胞がん】などの皮膚のがん

2024/3/27現在

治験依頼者	対象疾患名	公開年月日	臨床試験ID	治験名	治験のフェーズ	治験成分記号（治験薬一般名）	研究・治験の目的	実施状況
ICONクリニカルリサーチ合同会社	子宮頸部癌、子宮癌、胆管癌、尿路上皮癌、非扁平非小細胞肺癌、乳癌、その他の固形癌	2021年5月25日	JRCT2031210113	HER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツマブのバスケット試験	2	Tucatinib	治療歴がある、局所進行性、切除不能又は転移性のヒト上皮増殖因子受容体2（HER2）過剰発現／増幅又は変異固形癌を有する被験者を対象として、tucatinibをトラスツマブと併用投与した場合の抗腫瘍活性を評価する	終了
MSD株式会社	悪性黒色腫	2023年5月27日	JRCT2031230099	高リスク悪性黒色腫の術後患者を対象としたMK-7684A とベムプロリスマブの比較試験	3	Vibostolimab/ Pembrolizumab (Genetical Recombination)	高リスクStage II～IVの悪性黒色腫の術後患者を対象に、MK-7684A の有効性及び安全性をベムプロリスマブと比較する	募集中
	再発若しくは転移性又は切除不能な局所進行の有棘細胞癌	2023年9月4日	JRCT2041230074	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象にMK-3475A の安全性及び有効性を評価する第II相試験	2	ベムプロリスマブ/遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼ	男性又は女性の再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する18歳以上の日本人患者を対象として、固形がんの治療効果判定のためのガイドラインversion 1.1（RECIST 1.1）に基づき盲検化された中央画像判定機関（BICR）が評価した客観的奏効率（ORR）を評価する。	募集中
アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん	2022年12月23日	JRCT2031220527	成人の進行性固形がんの患者を対象としたASP1570の治験	1-2	ASP1570、ベムプロリスマブ（遺伝子組み換え）/Pembrolizumab (Genetical recombination)	この治験は、成人の進行性固形がんの患者さんを対象にしています。この治験に参加される患者さんのがんの細胞は、もともとあった部位から外側へ成長していたり、からだの他の部分へ広がっていたり、標準治療を受けた後がんが進行している、あるいは標準治療を受けることができない状態になっています。この治験からは、進行性固形がんの患者さんのための新しい治療法になる可能性があるASP1570に関するより多くの情報を得ることができます。	募集中
アストラゼネカ株式会社	進行固形悪性腫瘍	2022年11月28日	JRCT2031220470	日本人進行固形がん患者を対象としてMED15752の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検第I相試験	1	MED15752	Treatment	終了
	固形癌	2020年1月6日	JRCT2080225003	他の治験でデュルバルマブの投与を受けている又は投与歴のある患者を対象に長期の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設、国際共同試験（WAVE）	2-3	デュルバルマブ	本治験は、多施設、非盲検、国際共同試験であり、該当する親試験において、現在デュルバルマブ単剤療法を受けている被験者、又は、デュルバルマブ単剤療法又は既承認若しくは治験中の抗がん剤とデュルバルマブの併用療法の投与歴のある被験者を組み入れる。	終了
アツヴィ合同会社	進行固形がん、非小細胞肺癌	2021年12月3日	JRCT2031210468	再発・難治性固形癌の成人被験者を対象としてABBV 637の単剤投与又は併用投与の安全性及び有効性を評価する第I相ヒト初回投与試験[M20-111]	1	ABBV-637	進行固形癌患者を対象として、ABBV 637の安全性及び忍容性を評価し、単剤投与時のABBV 637の第II相試験推奨用量（以下「RP2D」）を決定する。RR NSCLC患者を対象として、ドセタキセル併用投与時又はオシメルチニブ併用投与時のABBV 637の最大耐量（以下「MTD」）又は最大投与量（以下「MAD」）及びRP2Dを決定する。RR NSCLC患者を対象として、ABBV 637とドセタキセル又はオシメルチニブを併用投与したときの奏効率（以下「ORR」）を評価する。	終了
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	進行固形癌	2023年2月27日	JRCT2031220663	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態及び薬理学を検討する第I相試験	1	INCB099280	特定の固形癌を有する患者を対象にINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び早期臨床での有効性を評価する。 The purpose of this study is to evaluate the safety and tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and early clinical activity of INCB099280 in participants with select solid tumors.	募集中
エーザイ株式会社	転移性又は切除不能の悪性黒色腫、転移性又は切除不能の肝細胞癌、転移性又は切除不能の大腸癌	2021年11月1日	JRCT2031210405	前治療歴のある特定の固形がん患者を対象としたE7386とベムプロリスマブの併用に関する試験	1-2	E7386	治療	募集中
グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌	2021年9月22日	JRCT2031210338	進行固形癌患者を対象としたGSK6097608の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第I相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	1	GSK6097608、GSK4428859A	本治験は、非盲検、用量漸増、FTIH試験であり、局所進行、再発又は転移性固形癌患者を対象にGSK6097608、dostarlimab、GSK4428859A及びcobolimabを単剤療法又は併用療法として用いた場合の安全性、忍容性、PK、PD及び予備的な抗腫瘍活性を評価する。	終了
	進行固形癌	2022年5月19日	JRCT2031220077	進行固形癌患者を対象としたGSK3745417の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第I相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	1	GSK3745417、Dostarlimab	本試験は非盲検、用量漸増試験であり、指定された進行又は再発固形癌患者を対象に、GSK3745417の安全性、PK、薬力学及び予備的な抗腫瘍効果を、単剤療法（Part 1A）、dostarlimabとの併用療法（Part 2A）、及びその他の薬剤との併用療法として評価する。	終了
ノバルティスファーマ株式会社	KRAS G12C 変異を有する進行性固形がん、非小細胞肺癌、大腸がん	2021年3月1日	JRCT2031200379	KRAS G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検、多施設共同、用量漸増、第Ib/II相試験	1-2	JDQ443、TNO155、チスレリスマブ	本治験は第Ib/II相非盲検試験である。用量漸増パートでは、進行性固形がん患者を対象として、JDQ443単剤投与及びJDQ443と他の治験薬（TNO155及びチスレリスマブ）の併用投与による安全性及び忍容性を検討する。特定の投与群における最大耐量／推奨用量を決定した後、用量拡大パートでは最大耐量／推奨用量での各投与法の抗腫瘍活性を評価するとともに、安全性、忍容性、及びPK / PD をさらに評価する。	募集中
	進行性又は転移性がん	2023年10月17日	JRCT2031230410	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115の単剤投与及びチスレリスマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第I相試験	1	KFA115	KFA115単剤投与及びKFA115とチスレリスマブを併用投与したときの安全性及び忍容性を検討するとともに、有害事象（AE）及び重篤な有害事象（SAE）の発現頻度及び重症度、用量調節、並びに臨床検査値、バイタルサイン、及び心電図（ECG）の評価から、今後の試験における推奨用法・用量を特定すること。	募集中

領域10【悪性黒色腫、基底細胞がん】などの皮膚のがん

2024/3/27現在

治験依頼者	対象疾患名	公開年月日	臨床試験ID	治験名	治験のフェーズ	治験成分記号（治験薬一般名）	研究・治験の目的	実施状況
バイエル薬品株式会社	進行固形癌	2023年3月27日	JRCT2031220737	進行固形がんに対するDGKz阻害薬BAY 2965501のfirst in human (FiH) 試験	1	BAY 2965501	本試験の主目的：以下を確認する ・BAY2965501（以下、本薬）のさまざまな用量の安全性 ・本薬によって引き起こされる医学的問題がどの程度か許容できるのか（忍容性） ・投与できる最大量 ・どのように体内に入り、体内を通過し、体内から出て行くか そのため、研究者は以下を調査する。 ・本薬を各用量レベルで服用した後には被験者に起こる医学的問題（有害事象）の回数及び重症度 ・単回および複数回摂取後の血中（平均）総量（AUC） ・単回および複数回投与後の血中（平均）最高用量（Cmax） 本試験への関連の有無に関わらず、研究者は試験中に被験者に起こった医学的問題をすべて追跡する。 さらに研究者は、本薬の服用後に被験者の腫瘍がどのように変化するかを調査する。	募集中
ファイザーR&D合同会社	進行または転移性固形がん	2022年3月18日	JRCT2031210676	進行または転移性固形がん患者を対象にPF-07265028の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価するPF-07265028の単剤療法およびSASANLIMABとの併用療法の第1相、非盲検、用量漸増および拡大投与試験（治験実施計画書番号：C4731001）	1	PF-07265028	PF-07265028の単剤療法および併用療法における安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および臨床効果を評価する。	終了
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	パートAの対象疾患は、進行又は切除不能固形がん、並びに再発又は難治性の進行性非ホジキンリンパ腫（NHL）【びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）及び濾胞性リンパ腫（FL）又は辺縁帯リンパ腫（MZL）】である。パートBの対象疾患は、再発又は難治性DLBCL及び進行性基底細胞がん（BCC）である。パートBの日本人コホートの対象疾患は、再発又は難治性DLBCLである。	2020年4月24日	JRCT2080225176	進行性固形がん患者及び再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象にCC-90010の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を評価する第1相、非盲検、用量設定試験	1	CC-90010	CC-90010-ST-001試験は、進行性又は切除不能固形がん、並びに再発又は難治性の進行性NHL患者を対象とした、CC-90010の非盲検、第1a相、用量漸増及び用量拡大、ヒト初回投与（FiH）試験である。本試験の用量漸増パート（パートA）では、CC-90010のMTDを推定するために、CC-90010漸増経口投与を探索的に検討する。過量投与を伴う用量漸増（EWOC）を用いたベイズ流口ジスティック回帰モデル（BLRM）（Babb, 1998; Neuenschwander, 2008）によりCC-90010の用量漸増に関する決定を裏付け、安全性評価委員会（SRC）が最終的に決定する。さらに、用量拡大パート（パートB）ではRP2Dを決定するために、選択した用量拡大コホートを対象にMTD以下の用量でのCC-90010投与の安全性及び有効性について評価する。パートBにおけるコホートの拡大に際しては、1つ以上の投与レジメン及び/又は疾患サブセットが選択される可能性がある。さらに、パートBに日本人コホートを加え、日本人被験者を対象にCC-90010の安全性、忍容性、PK及び予備的有効性を検討する。本コホートに6名以上の再発又は難治性DLBCLの日本人患者を組み入れ、パートAで特定したCC-90010のRP2Dを投与する。食事の影響評価（パートC）では、進行性固形がん患者にCC-90010を空腹時条件下及び食後（高脂肪・高カロリー食）条件下で投与した場合のPKパラメータを比較することによって食事の影響を評価する。パートA、B及びCは、スクリーニング期、治療期及び追跡調査期の3つの期間で構成される。	終了
	特定の進行がん	2023年8月18日	JRCT2031230298	進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406の単剤及び併用療法の第1相first-inhuman 試験	1	BMS-986406	進行がんを有する被験者においてBMS-986406の単剤療法及びニボルマブ又はニボルマブ+プラチナダブレット化学療法（PDCT）との併用療法における安全性と忍容性を評価する。	募集中
塩野義製薬株式会社	局所進行又は転移性固形がん	2021年11月12日	JRCT2031210426	局所進行又は転移性固形がん患者を対象としたS531011の単剤療法及び免疫チェックポイント阻害薬との併用療法による第1b/2相多施設共同非盲検試験	1b/2	S-531011	本試験は第1b相及び2で構成されています。本試験の主目的は以下のとおりです。 -第1b相：S-531011を単独またはベムプロリスマブと併用で投与したときの副作用（安全性）と忍容性（副作用にどの程度耐えられるか）を評価し、安全に投与できる最大あるいは最適な用量を調べることです。 -2：S-531011を単独またはベムプロリスマブと併用で投与したときの効果（有効性）と副作用（安全性）を評価することです。 本試験では、局所進行または転移性の固形がん（非小細胞肺癌を含みます）と診断された方で、標準治療がない、あるいは標準治療に耐えられないまたは何らかの理由で標準治療を希望されない等の条件を満たす方を対象としています。 ただし他の条件も多数あり、本試験に参加していただけるか否かは専門家による医学的判断が必要となります。	募集中
大塚製薬株式会社	進行又は転移性の悪性固形腫瘍	2020年11月18日	JRCT2031200206	進行又は転移性の悪性固形腫瘍患者を対象とした OPB-171775 の忍容性及び安全性を評価する非盲検、非対照、用量漸増、第I相試験	1	OPB-171775	本試験は進行又は転移性の悪性固形腫瘍患者に OPB-171775 を経口投与した際の忍容性及び安全性を評価する。	終了
大鵬薬品工業株式会社	特定のFGFR異常を有する癌	2020年6月2日	JRCT2080225216	特定のFGFR異常を有する患者におけるフチバチニブ第II相試験	2	TAS-120：フチバチニブ	コホートA及びB：FGFR再構成が認められる固形癌又はFGFR2増幅が認められる胃癌（GEJ癌を含む）を有する患者における客観的奏効率を評価すること コホートC：FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者における完全奏効率を評価すること	終了
第一三共株式会社	局所進行性又は転移性の頭頸部癌、胃癌、食道癌、非小細胞肺癌、又は悪性黒色腫	2020年5月20日	JRCT2080225196	再発または難治性の局所進行性・転移性固形がん患者を対象としたDS-1055aの第I相First in human試験	1	DS-1055a	多施設共同、非盲検、用量漸増、第I相First in human試験	募集中
東レ株式会社	固形がん	2022年6月11日	JRCT2031220130	進行固形がん患者を対象としたTRK-950の第I相臨床試験	1	TRK-950	進行固形がん患者を対象として、TRK-950の安全性及び忍容性の検討、TRK-950の薬物動態（PK）プロファイルの評価、並びにTRK-950に対する抗薬物抗体（ADA）及び中和抗体（NAb）の発現頻度の検討を目的とする。	終了
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍	2022年12月19日	JRCT2031220405	胆道癌又は膵癌患者に対するBI 907828の有用性を検討する試験	2	BI 907828	本試験では、複数の局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型固形腫瘍患者コホートを対象に、BI 907828単剤投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する。	募集中
	進行、切除不能又は転移性固形癌	2023年1月27日	JRCT2031220591	各種進行癌（固形癌）患者を対象に、様々な用量のBI 1703880とezablenimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880、Ezablenimab	本試験の主目的は、成人の進行固形癌患者を対象に、固定用量のezablenimab（BI 754091）併用下でBI 1703880の用量を漸増したときの用量-毒性曲線を明らかにし、今後の放射線療法又は化学療法との併用下で実施する治験における適切な用量を選択することである。	募集中

領域10【悪性黒色腫、基底細胞がん】などの皮膚のがん

2024/3/27現在

治験依頼者	対象疾患名	公開年月日	臨床試験ID	治験名	治験のフェーズ	治験成分記号（治験薬一般名）	研究・治験の目的	実施状況
	進行固形癌	2021年6月28日	JRCT2031210165	HER2異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象としたBI 1810631単剤療法の前相第I相用量漸増、用量確認及び拡大試験	1	BI1810631	<p>第Ia相パート</p> <ul style="list-style-type: none"> -HER2異常を有する進行及び/又は転移性固形癌患者で、BI 1810631単剤療法（1日2回 [BID] 又は1日1回 [QD] 経口投与）の漸増用量の安全性、忍容性、及び薬物動態（PK）を評価する。 -検討する各投与スケジュールで経口投与したときのBI 1810631単剤療法のMTD及び/又は第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する。 -BI 1810631によって引き起こされる腫瘍の薬力学的変化を評価する。 <p>第Ib相</p> <ul style="list-style-type: none"> -HER2エクソン20挿入変異陽性の進行/転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者で、BI 1810631のRP2Dの安全性、忍容性、及びPKをさらに評価する。 -BI 1810631の有効性の予備的評価を実施する。 	募集中
	進行固形癌	2022年3月8日	JRCT2031210652	進行がん（固形癌）患者に対しBI 765179の様々な用量での単剤投与及びezabenzimabとの併用投与を検討する試験	1	BI 765179	<p>本第I相試験の主要目的は、BI 765179を単剤投与及びezabenzimabと併用投与したときの最大耐量（MTD）を決定し、進行及び/又は転移性固形癌患者を対象とした併用投与のさらなる開発のための推奨拡大用量（RDE）を決定することである。</p> <p>その他の目的として、BI 765179の安全性及び忍容性を評価し、薬物動態及び薬力学的特徴を明らかにし、予備的な臨床的活性の指標を評価する。</p>	終了