

領域11【軟部肉腫、骨肉腫】などの骨・筋肉のがん

治験依頼者	疾患名(JRCT掲載)	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)	治験の概要 (JRCT-研究・治験の目的)	実施状況
IQVIAサービシズジャパン株式会社	LK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者	2021年5月18日	JRCT2011210009	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験 (TRIDENT-1)	1-2	レボトレクチニブ(Repotrectinib)	日本人Lead-Inコホート・TRIDENT-1試験の第1相部分で決定したRP2Dで日本人被験者に投与したときのrepotrectinibの安全性、忍容性およびPKプロファイルを評価する。第2相試験・ROS1、NTRK1、NTRK2またはNTRK3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者の各被験者集団拡大コホートにおいて、盲検下独立中央判定 (BICR) の評価によるrepotrectinibの確定奏効率 (ORR) を決定する。	
PRAヘルスサイエンス株式会社	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異常による固形癌で、局所進行性、切除不能又は転移性であり、治療歴を有する被験者を対象とした、Tucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	2	ツカチニブ(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をトラスツズマブと併用投与した場合の抗腫瘍活性を評価する	終了
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	2023年3月20日	JRCT2031220527	成人の進行性固形がんの患者さんを対象としたASP1570の治験	1-2	ASP1570	この治験は、成人の進行性固形がんの患者さんを対象としています。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に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
	局所進行性又は転移性の悪性固形癌	2020年2月28日	JRCT2080225095	前治療歴のある局所進行性又は転移性の悪性固形癌患者を対象としたEnfortumab Vedotinを評価する非盲検、多施設共同、複数コホート第2相試験 (EV-202)	2	エンホルツマブ ベドチン (ASG-22CE)、-	本試験では客観的奏効率 (ORR) を指標としてenfortumab vedotinの抗腫瘍活性を決定する。また、抗腫瘍活性に関する他の測定値、全生存期間 (OS) 及び、enfortumab vedotinの安全性及び忍容性を評価する。 本試験はスクリーニング/ベースライン期間、投与期間、追跡調査期間よりなる。 スクリーニング/ベースライン期間は、治験薬の初回投与の28日前までに実施する。Cycle 1から始まる投与期間では、投与中止基準の1つに該当するまで、被験者に対し、28日cycleごとにday 1、8及び15にenfortumab vedotinを投与する。画像スキャンと腫瘍評価は、スクリーニング/ベースラインで実施し、治験薬の初回投与から、画像検査で被験者に病勢進行が確認される、新しい抗がん治療を開始する。死亡、同意撤回、追跡調査不能、又は治験終了のいずれか早い時点まで、治験期間中8週間 (56日±7日) ごとに画像スキャンを継続する。 固形がんの治療効果判定基準 (RECIST) Version 1.1による画像検査で病勢進行が確認される以外の理由で治験薬投与を中止した被験者は、治療後の追跡調査期間に入り、画像検査で被験者に病勢進行が確認される、新しい抗がん治療を開始する。死亡、同意撤回、追跡調査不能、又は治験終了のいずれか早い時点まで、8週間 (56日±7日) ごとに画像スキャンを継続する。 治験薬投与開始の1年後以降は、腫瘍評価の頻度を12週間ごと (84日±7日) に減らす。 画像検査で病勢進行が確認されるか、新しい抗がん治療を開始するかのいずれか早い時点以降、死亡、同意撤回、追跡調査不能、又は治験終了のいずれか早い時点まで、長期追跡期間として12週間ごとに被験者に生存状況について確認する。	終了
アストラゼネカ株式会社	進行固形悪性腫瘍	2023年2月16日	JRCT2031220470	日本人進行固形がん患者を対象としてMEDI5752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	MEDI5752	Treatment	終了
	進行又は転移性固形がん	2023年4月11日	JRCT2031220675	進行又は転移性固形がん患者を対象にAZD7789 (抗PD-1/抗TIM-3二重特異性抗体) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第I相/前期第II相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	1-2	AZD7789	Treatment	終了
	進行固形悪性腫瘍	2022年6月1日	JRCT2031220106	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としてCeralasertibの安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を検討する非盲検第I相試験	1	セララセルチブ(Ceralasertib)	Treatment	終了
	進行固形がん患者	2020年6月18日	JRCT2080225236	日本人進行固形がん患者を対象としてAdavosertib (AZD1775) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を検討する非盲検第I相試験	1	アダボセルチブ(Adavosertib、AZD1775)、-	本治験は、日本人進行固形がん患者に対してadavosertibの安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を検討する非盲検第1相試験である。本治験は、コホート1とコホート2の2コホートから構成される。各コホートに最小3例、最大6例の評価可能な日本人進行固形がん患者を組み入れる。	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
アヴイ合同会社	進行性固形癌	2020年3月13日	JRCT2080225123	進行性固形癌患者を対象としたABBV-927及び免疫療法であるABBV-181の多施設共同、非盲検、用量漸増、第I相試験 [M15-862]	1	ABBV-927 / ABBV-181、-	本治験は用量漸増試験であり、進行性固形癌患者にABBV-927を単剤投与又はABBV-181との併用投与したときの安全性、薬物動態及び薬理学を評価し、ABBV-927の最大耐量 (MTD) 又は第II相試験推奨用量 (RPTD) を決定する。	終了
	再発及び/又は難治性固形がん、乳癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌	2020年8月14日	JRCT2080225314	再発及び/又は難治性固形がんの成人患者を対象としたABBV-155の単剤療法及びタキサン併用療法を検討する第I相ヒト初回投与試験 [M16-573]	1	ABBV-155、-	非盲検、用量漸増 (パート1)、用量拡大 (パート2) 試験であり、主な目的はABBV-155の単剤療法及びパクリタキセル又はドセタキセルとの併用療法の安全性、薬物動態 (PK) 及び予備的な有効性を評価することである。	終了
	進行固形がん、非小細胞肺癌	2021年12月3日	JRCT2031210468	[M20-111] 再発・難治性固形がん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	1	ABBV-CLS-484、PD-1標的薬、VEGFR TKI	本治験の目的は、ABBV-CLS-484の単剤投与及び併用投与の安全かつ忍容可能で有効な用量を決定することである。本試験は3つのパートで実施される。パート1：進行固形癌に対し、用量を漸増してABBV-CLS-484を単剤投与する。パート2：進行固形癌に対し、用量を漸増してABBV-CLS-484をPD-1標的薬又はVEGFR TKIと併用投与する。パート3：局所進行又は転移の、再発又は難治の頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC)、非小細胞肺癌 (NSCLC)、及び進行淡明細胞型腎細胞癌 (ccRCC) に対し、決定した推奨用量にてABBV-CLS-484を単剤投与する。局所進行又は転移性のHNSCC、NSCLC、及びPD-1/PD-L1に対して難治性のMSI-H固形癌、並びにccRCCに対し、決定した推奨用量にてABBV-CLS-484をPD-1標的薬又はVEGFRと併用投与する。	終了

治験依頼者	疾患名(JRCT掲載)	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)	治験の概要 (jRCT-研究・治験の目的)	実施状況
アムジェン株式会社	・進行固形癌・KRAS p.G12C変異を有する	2021年5月28日	JRCT2031210121	KRAS p.G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブ単独投与及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与における安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib/II相試験 (CodeBreak K101)	1-2	ソトラシブ、パニツムマブ、フルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートカルシウム水和物	KRAS p.G12C変異を有する成人進行固形癌患者を対象としてソトラシブを種々の併用レジメンで投与したときの安全性及び忍容性を評価する	募集中
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4月16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、薬物動態及び薬力学を検討する第1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
	固形癌	2022年5月25日	JRCT2031220091	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB123667単剤療法第1相、非盲検、多施設共同試験	1	INCB0123667：なし	治療 Treatment	募集中
エーザイ株式会社	固形がん、大腸がん、消化器癌 小腸癌、デスマイド腫瘍、副腎皮質癌、膵臓の充実性偽乳頭状腫瘍	2019年3月12日	JRCT2080224589	大腸癌を含む固形がん患者を対象としたE7386の第1相試験	1	E7386	大腸癌患者を含む固形がん患者において、E7386の安全性及び忍容性を評価する	募集中
カルナバイオサイエンス株式会社	固形がん	2021年5月7日	JRCT2031210072	切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたAS-0141の非盲検第I相試験	1	AS-0141	本試験は、切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象として、AS-0141の安全性、忍容性、PK/PD及び抗腫瘍効果を検討する。	
ギリアド・サイエンス株式会社	進行固形がん又はトリプルネガティブ乳癌	2021年9月28日	JRCT2031210346	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験	1-2	サシツズマブゴビテカン(sacituzumab govitecan)	進行固形がん又はTNBCを有する日本人被験者を対象としてSacituzumab Govitecanの安全性、忍容性、PK及び有効性を評価する。	
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、Dostarlimab、GSK4428859A、コポリマブ (Cobolimab)	本試験は、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、ドスタルリマブ(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
ジェンマブ株式会社	固形腫瘍	2021年5月25日	JRCT2031210112	進行性悪性固形腫瘍を有する日本人患者を対象にGEN1046の安全性及び薬物動態を評価する非盲検用量漸増試験	1	GEN1046 (DuoBody®-PD-L1x4-1BB)	本試験は、日本人の悪性固形がん患者を対象に、GEN1046の安全性および薬物動態を評価することを目的としています。	
シミック株式会社	進行固形がん	2022年12月13日	JRCT2031220414	進行固形がん患者を対象としたSHR-A2009注射剤の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相、非盲検、多施設共同臨床試験	1	SHR-A2009	進行固形がん患者を対象にSHR-A2009の安全性及び忍容性を評価し、以降の治験の推奨用量 [第II相推奨用量 (RP2D)] を決定する。	
	RET活性化異常 (及びRET活性化のその他のエビデンス) を伴う局所進行性又は転移性固形腫瘍	2020年6月11日	JRCT2080225226	トランスフェクション再編成 (RET) 活性化を有する局所進行性又は転移性固形腫瘍患者の治療のための多施設拡大アクセスプログラム (EAP)	N/A	セルベルカチニブ、-	実施中のセルベルカチニブ治験に適合でない、又はその他の懸念により、既存の臨床試験を通じて本剤にアクセスできないRET活性化を有する癌患者に対して、セルベルカチニブを提供するための拡大アクセスプログラムである。	
ステラファーマ株式会社	切除不能な血管肉腫	2022年11月28日	JRCT2031220410	株式会社CICS及びステラファーマ株式会社の依頼によるCICS-1及びSPM-011の第II相試験	2	ポロファラン (10B) (ステパロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL)	切除不能な血管肉腫の患者を対象に、CICS-1とSPM-011を用いたホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の有効性と安全性を評価する。	
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、非小細胞肺がん、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、チスレリズマブ	本試験は第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及びチスレリズマブ) 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
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	ジアシルグリセロールキナーゼ阻害薬 (DGKzi) 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 ・ 単回および複数回投与後の血中(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

治験依頼者	疾患名(JRCT掲載)	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)	治験の概要 (jRCT-研究・治験の目的)	実施状況			
ファイザーR&D合同会社	進行固形癌	2020年2月26日	JRCT2080225087	治験実施計画書課題：進行悪性腫瘍患者を対象にPF-06801591 (PD-1 阻害薬) の薬物動態、安全性、有効性及び薬力学を検討する第1b/2 相非盲検試験 (治験実施計画書番号：B8011007)	2	PF-06801591、-	局所進行または転移性の固形癌患者においてPF-06801591 単剤の薬物動態、安全性忍容性及び有効性を確認する	終了			
	固形がん	2021年11月22日	JRCT2031210442	特定の進行または転移性固形がん患者を対象にPF-07265807 の薬物動態、安全性および忍容性を検討する第1 相、非盲検、多施設共同、用量設定試験 (治験実施計画書番号：C4201002)	1	PF-07265807	進行または転移性固形がん患者を対象としたPF-07265807の単剤投与および併用投与のFirst-in-human、薬物動態、安全性および忍容性を検討する試験	終了			
	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。	募集中			
ブリistol・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。過量投与制御を伴う用量漸増 (EWOC) を用いたベイズ流ロ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合わせ、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。	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。過量投与制御を伴う用量漸増 (EWOC) を用いたベイズ流ロ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合わせ、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
	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I 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。				
メドベイス・ジャパン株式会社	EGFRエクソン20挿入変異を伴う進行がん	2022年10月18日	JRCT2031220390	EGFRエクソン20挿入変異を有する進行がんにおけるBLU451 の第1/2相試験	1-2	BLU-451	第1相試験では、BLU-451の最大耐量 (MTD) 及び第2相推奨用量 (RP2D) を決定し、BLU-451の安全性及び忍容性の評価すること。第2相試験では、RP2DでのBLU-451の抗腫瘍活性をRECIST v1.1を用いて評価すること。				
科研製薬株式会社	固形がん	2022年9月1日	JRCT2031220311	固形がん患者を対象としたKP-483の用量漸増試験 (第I相)	1	KP-483	進行・再発固形がん患者を対象に用量漸増試験を行い、KP-483の用量制限毒性 (DLT) を評価し、最大耐量 (MTD) 及び第II相推奨用量 (RP2D) を決定する。また、KP-483の薬物動態を評価するとともに、固形がんの治療効果判定規準 (RECIST) を用いてKP-483の有効性を予備的に評価する。				
楽天メディカル株式会社	肝転移を有する進行又は再発固形癌の患者	2023年4月29日	JRCT2031220721	肝転移を有する進行又は再発固形癌の患者を対象としたRM-1995 を用いた光免疫療法の単剤療法又はベムプロリズマブとの併用療法の非盲検、用量漸増、第I 相臨床試験	1	RM-1995	・RM-1995 PIT 単剤療法 (第Ia 相及び第Ib 相) 及びベムプロリズマブとの併用療法 (第Ic相) の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量 (MTD) 又は最大投与量 (MAD) 及び第II相臨床試験で用いる推奨用量を決定する。 ・PIT690.4-2500 レーザ、シリンドリカルディフューザー、ニードルカテーテルの安全性を評価する。				
株式会社カイオム・バイオサイエンス	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固形癌	2022年3月30日	JRCT2031210708	CBA-1535の第I相臨床試験	1	CBA-1535、ベムプロリズマブ	CBA-1535単剤/CBA-1535とベムプロリズマブの併用による忍容性及び安全性の評価				
	固形癌	2020年7月21日	JRCT2080225288	CBA-1205第I相臨床試験	1	CBA-1205、-	・パート1では、標準的治療法がないあるいは標準的治療法に不応又は不耐の固形癌患者におけるCBA-1205 の安全性及び忍容性を評価し、パート2の開始用量を決定する。 ・パート2では、標準的治療法に不応又は不耐の切除不能な進行・再発肝細胞癌患者におけるCBA-1205の安全性及び忍容性を評価し、本剤の推奨用量を決定する。 ・パート3では、標準的治療法に不応又は不耐の切除不能な進行・再発肝細胞癌患者におけるCBA-1205推奨用量投与時の安全性及び有効性を評価する。 ・CBA-1205の血清中濃度の測定				
株式会社薬研究所	固形がん	2023年1月30日	JRCT2031220477	RN-1101の第I相試験	1	RN-1101	標準治療に抵抗性あるいは忍容不能であるか、又は標準治療がない固形がん患者を対象に、RN-1101の安全性と忍容性を検討し、次相の推奨用量を検討する。				
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1 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 (GE)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			
	進行固形がん	2021年7月27日	JRCT2011210020	進行固形がん患者を対象としたAB122プラットフォーム試験	1	AB122	本試験では、第1a相で進行固形がんを有する患者を対象に、AB122単剤療法及び併用療法の忍容性及び安全性を評価する。また、第1b相でAB122併用療法の抗腫瘍効果を評価する。	募集中			

治験依頼者	疾患名(JRCT掲載)	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)	治験の概要 (jRCT-研究・治験の目的)	実施状況
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
日本イーライリリー株式会社	固形がん	2020年10月28日	JRCT2031200178	IDH1変異を有する進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	1	LY3410738 (IDH1/2 変異阻害剤)	LY3410738 (IDH1/2変異阻害剤)の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する	終了
日本ペ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	本治験では、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3月21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ezabenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880、Ezabenlimab	本治験の主目的は、成人の進行固形癌患者を対象に、固定用量のezabenlimab (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
	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単剤療法の非盲検第I相用量漸増、用量確認及び拡大試験	1	BI1810631	第Ia相パート -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。第Ib相 -HER2チロシンキナーゼドメイン(TKD)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	進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab (BI 754091)併用投与の非盲検第I相用量設定試験	1	BI 765179	本第I相試験の主要目的は、BI 765179を単剤投与及びezabenlimab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。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。	終了
日本臨床研究オペレーションズ株式会社	KRASG12C変異を有する進行又は転移性の固形がん	2022年4月8日	JRCT2031220006	進行又は転移性の固形がん患者を対象としてD-1553の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相非盲検試験	1	D-1553	当該試験の日本人組み入れの目的はKRASG12C変異を有する進行又は転移性の固形癌患者を対象としてD-1553の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価することである。	