

領域1.1【軟部肉腫、骨肉腫】などの骨・筋肉のがん

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及びトラスツズ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 | 2022年12月23日 | JRCT2031220527 | 成人の進行性固形がんの患者さんを対象としたASP1570の試験 | 1-2 | ASP1570、ヘムプロリズマブ（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の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 |
| | 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 |
| アッヴィ合同会社 | 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 | 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単剤療法の第1相、非盲検、多施設共同試験 | 1 | INCB0123667 | 治療 Treatment | 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、チスレリズマブ | 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DGK2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 |

領域1.1【軟部肉腫、骨肉腫】などの骨・筋肉のがん

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 |
|---------------------|--|-------------|----------------|--|---------|------------------------|--|------|
| 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。過量投与制御を伴う用量漸増（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I相first-in-human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+ブ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 |
| 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 |
| 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ezabenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験 | 1 | BI 1703880、Ezabenlimab | 本試験の主要目的は、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ezabenlimabとの併用投与を検討する試験 | 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 |