領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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	大細胞型B細胞性リンパ腫、濾胞性リンパ腫	2023年9月27日	jRCT2033230370	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	3		添付文書に記載の既承認の適応症の診断を受けた成人被験者に、市販用規格外のaxicabtagene ciloleucelへのアクセスを提供し、安全性を評価する。	募集中
IQVIA サービシーズ　ジャパン株式会社	マントル細胞リンパ腫	2021年8月13日	jRCT2021210026	マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	3	LOXO-305	前治療歴のあるマントル細胞リンパ腫患者を対象としてLOXO-305の有効性及び安全性を検討する	募集中
	慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫	2021年8月24日	jRCT2021210031	慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫を対象としたLOXO-305の第3相試験	3	LOXO-305	前治療歴がある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象としてLOXO-305の有効性及び安全性を検討する	募集中
	慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫	2022年1月8日	jRCT2011210061	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	3	LOXO-305	LOXO-305とベネトクラクス及びリツキシマブ（A群）のPFSをベネトクラクス及びリツキシマブ（B群）と比較して評価する。	募集中
	慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫	2022年2月18日	jRCT2041210150	未治療のCLL/SLL患者を対象にpirtobrutinib（LOXO-305）とベンダムスチン及びリツキシマブの併用を比較する第III相試験（BRUIN CLL-313）	3	LOXO-305	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象としてLOXO-305の有効性及び安全性を検討する	募集中
Meiji Seika ファルマ株式会社	B細胞非ホジキンリンパ腫	2022年1月19日	jRCT2041210129	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL） を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験	1-2	ツシジノスタット	R/R B-NHL患者を対象として、リツキシマブ併用投与時のツシジノスタットに関する安全性及び忍容性、有効性を評価する。	募集中
MSD株式会社	原発性縦隔大細胞型B 細胞性リンパ腫（rrPMBCL）	2020年4月20日	jRCT2080225167	rrPMBCL 患者を対象としたMK-3475の第I相試験	1	MK-3475	本治験の目的は、日本人rrPMBCL患者を対象としてMK-3475の有効性、安全性及び忍容性を評価することである	終了
	成熟 B 細胞性腫瘍	2023年1月22日	jRCT2031220583	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第 I 相試験	1	MK-1026/Nemtabrutinib	日本人血液悪性腫瘍患者を対象に、MK-1026 を経口投与した際の安全性及び忍容性、有効性、薬物動態を評価する。	募集中
	再発又は難治性のB細胞腫瘍	2023年7月11日	jRCT2011230019	B 細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	2	Zilovertamab Vedotin	中悪性度及び低悪性度B細胞悪性腫瘍を有する患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する。	募集中
アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者	2019年9月3日	jRCT1080224851	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性，忍容性及び有効性を検討する試験	1-2	ASP7517	本試験は，再発又は難治性（R/R）急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性（R/R）高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の第1/2相非盲検試験である。 第1相（用量漸増パート）では，R/R AML又はR/R高リスクMDS患者約18例を組み入れ，3用量漸増にてASP7517の第2相推奨用量及び最大耐量を決定する。 第2相（用量拡大パート）では，第1相で決定した各用量でR/R AML患者を最大52例，R/R高リスクMDS患者を最大52例，並行かつ独立して組み入れる。 何れの相においても，上記に加え，ASP7517の安全性及び忍容性，臨床反応及び，抗腫瘍効果のその他の測定値を評価する。	終了
アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2020年11月16日	jRCT2041200065	未治療の非胚中心B 細胞びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を有する75歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及びPrednisone（R-CHOP）との併用療法を検討する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	3	アカラブルチニブ	Treatment	募集中
アッヴィ合同会社	多発性骨髄腫	2022年5月25日	jRCT2071220010	[M20-917] 多発性骨髄腫：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした単剤療法及び抗骨髄腫レジメンとの併用療法としてのlemzoparlimab	1	Lemzoparlimab	多発性骨髄腫を対象としてlemzoparlimabをデキサメタゾンと併用又は非併用，及び他の抗骨髄腫レジメンと併用したときの安全性と薬物動態を評価する。	終了
	急性骨髄性白血病	2020年2月3日	jRCT2080225047	従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス+ 経口アザシチジンを経口アザシチジンと比較する無作為化，二重盲検，2 群，多施設共同，第III 相試験（VIALE-M）[M19-708]	3	ABT-199、支持療法	本試験は二つのパートで構成される。パート1はベネトクラクスとアザシチジン（AZA）の併用投与におけるRPTDを決定する。パート3はベネトクラクスとCC-486の併用投与におけるRPTDを決定するための用量設定パートと維持療法としてのベネトクラクスとCC-486の併用投与がCC-486投与時に比べ無再発生存期間（RFS）を延長するかどうかを評価する無作為化パートで構成される。	終了
	急性骨髄性白血病	2020年2月3日	jRCT2080225048	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化，非盲検第III相試験（VIALE-T）[M19-063]	3	ABT-199、支持療法	本試験の主要目的は、AML患者の無再発生存期間（以下、「RFS」）の改善におけるベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の有効性を評価することである。同種幹細胞移植（SCT）後に維持療法として投与した場合の支持療法（BSC）と比較する。 本治験は2つのパートで構成され、パート1（用量確認パート）には18歳以上の患者を登録する。パート2（無作為化パート）には12歳以上の患者を登録する。パート1では、ベネトクラクスとアザシチジンの併用投与時の第III相試験推奨用量を決定し、パート2ではベネトクラクスとアザシチジン併用投与時（パート2のA群）の有効性及び安全性をBSC（パート2のB群）と比較する。	募集中
	骨髄異形成症候群 （MDS）	2020年9月25日	jRCT2031200130	骨髄異形成症候群（MDS）：未治療の骨髄異形成症候群を対象とした第III 相試験（ベネトクラクス+ アザシチジン）[M15-954]	3	ベネトクラクス	本治験では，未治療高リスクMDS と診断された患者を対象に，ベネトクラクスとAZAの併用療法の有効性及び安全性をプラセボとAZA の併用療法と比較検討する。 The purpose of this study is to see how safe and effective venetoclax and azacitidine （AZA） combination are when compared to AZA and a placebo （contains no medicine）, in participants with newly diagnosed higher-risk MDS.	終了

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2021年3月3日	jRCT2041200103	再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、ボルテゾミブの静脈内又は皮下投与、及びデキサメタゾンの経口投与と併用したときのEftozanermin Alfaの第2相試験推奨用量を決定し、疾患症状の変化を評価する試験 [M20-258]	1	Eftozanermin Alfa （ABBV-621）	本試験は、再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用したときのeftozanermin alfaの第2相試験推奨用量及び疾患症状の変化を検討し、治療の有効性を評価する試験	終了
	骨髄線維症	2021年4月2日	jRCT2031210007	骨髄線維症患者を対象としたABBV-744単剤投与又はルキソリチニブ，Navitoclaxとの併用投与第1b相試験[M20-247]	1-2	ABBV-744、Navitoclax	セグメントA • 骨髄線維症（MF）患者を対象として，ABBV-744の安全性及び忍容性を評価する。 セグメントB～D • MF患者を対象として，ABBV-744とルキソリチニブ及びABBV-744とNavitoclaxの併用療法の安全性及び忍容性を評価する。	終了
	骨髄線維症	2021年6月9日	jRCT2011210016	骨髄線維症：Navitoclax とルキソリチニブの併用投与と利用可能な最良の治療を比較する第III 相試験[M20-178]	3	Navitoxlax	MF 被験者を対象にNavitoclax とルキソリチニブを併用投与したときの安全性と脾腫容積の変化を，ルキソリチニブ単剤投与と比較評価することである。	募集中
	慢性リンパ性白血病（CLL）/ 小リンパ球性リンパ腫（SLL）	2021年11月26日	jRCT2021210055	未治療のCLL 及びSLL：日本人患者を対象にベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性	2	ベネトクラクス	主要目的は，未治療のCLL / SLL の日本人被験者を対象として，ベネトクラクスとオビヌツズマブ（V + G，コホート1） 又はイブルチニブ（V + I，コホート2） の併用投与の有効性を評価することである。	終了
	多発性骨髄腫	2022年3月26日	jRCT2011210079	[M22-984] 再発又は難治性の多発性骨髄腫対象としたABBV-383 の安全性と有効性を評価する第I 相試験	1	ABBV-383	日本人の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象にABBV-383 を単剤投与したときの安全性及び毒性プロファイルを明らかにする。	終了
	多発性骨髄腫	2022年9月16日	jRCT2021220022	再発又は難治性の多発性骨髄腫：薬物治療レジメンを併用したABBV-383 の用量漸増及び用量拡大[M22-947]	1	ABBV-383	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象にポマリドミド-デキサメタゾン（Pd），レナリドミド-デキサメタゾン（Rd），ダラツムマブ-デキサメタゾン（Dd）又はNirogacestat と併用したときのABBV-383の安全性及び毒性プロファイルを明らかにする。	募集中
	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）	2023年2月9日	jRCT2021220043	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたエプコリタマブの第III相試験	3	エプコリタマブ	本治験の主目的は，初発のDLBCL 患者を対象として，エプコリタマブ+ R-CHOP 併用投与したときの有効性及び安全性を，R-CHOP投与と比較評価することである。	募集中
	多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病	2020年1月24日	jRCT2080225038	再発/難治性の多発性骨髄腫及び急性骨髄性白血病におけるABBV-467の安全性及び忍容性を評価する試験 [M19-025]	1	ABBV-467	再発/難治性の多発性骨髄腫及び急性骨髄性白血病におけるABBV-467の安全性及び忍容性を評価するヒト初回投与試験 [M19-025]	終了
	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2021年3月3日	jRCT2031200392	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス，ダラツムマブ及びデキサメタゾン（ボルテゾミブ併用及び非併用）併用試験 [M15-654]	2	ベネトクラクス	本治験は、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、ベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾンと、ボルテゾミブの併用療法及び非併用療法の、安全性、忍容性及び有効性を評価する試験	終了
	B細胞性非ホジキンリンパ腫	2023年3月14日	jRCT2011220044	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に，epcoritamab を抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第Ib/II 相非盲検試験[M22-132]	1-2	ABBV-GMAB-3013（エプコリタマブ）	B 細胞性NHL 患者を対象に，エプコリタマブ と新規抗腫瘍薬との新規併用療法の安全性及び忍容性を評価する。	募集中
	血液がん	2023年7月21日	jRCT2031230249	B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたBTK 分解誘導化合物ABBV-101 の安全性，薬物動態，及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験[M23-647]	1	ABBV-101	・ABBV-101 の安全性を明らかにし，忍容性を確認する ・ABBV-101 の経口投与後の薬物動態（PK）を評価する ・再発又は難治性（R/R） B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）の治験参加者の特定のサブセットを対象に，疾患別の治療効果判定基準の定義を用いて，ABBV-101 の予備的有効性を評価する	募集中
	急性骨髄性白血病	2023年11月25日	jRCT2021230042	急性骨髄性白血病（AML）の成人患者を対象としたABBV-787 の安全性，薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第I 相試験[M23-477]	1	ABBV-787	R / R AML の患者を対象にABBV-787 単剤投与の安全性及び忍容性を評価する R / R AML の患者を対象にABBV-787 単剤投与のMTD を決定する R / R AML の患者を対象にABBV-787 単剤投与によるPK 特性を評価する R / R AML の患者を対象にABBV-787 単剤投与の有効性（必要に応じて）を評価する	募集中
アムジェン株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫	2020年6月18日	jRCT2080225233	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象にAMG 701の単剤療法又はポマリドミドとの併用療法（デキサメタゾン併用及び非併用）を評価する試験	1-2	AMG 701	本治験の第I相の主な目的は、AMG 701単剤療法の安全性及び忍容性を評価し、AMG 701単剤療法のRP2Dを決定することであり、続けて、再発/難治性多発性骨髄腫（RRMM）の成人患者を対象にAMG 701単剤療法のRP2Dでの安全性データをさらに収集するために用量確認パートを行う。さらに、ポマリドミドと併用（デキサメタゾン併用及び非併用、AMG 701-P +/- d）したときのAMG 701のRP2Dを特定するための逐次用量確認パートが含まれる。第II相は、再発又は難治性の成人RRMM患者を対象とするAMG 701単剤療法の有効性及び安全性を更に高めるための用量拡大パートである。	終了
	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）	2021年6月15日	jRCT2031210152	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたAMG 427の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性	1	AMG 427	再発又は難治性の成人AML患者を対象にAMG 427の安全性及び忍容性を評価する。最大耐量（MTD）及び／又は生物学的至適用量（例：第II相試験での推奨用量［RP2D］）を評価する。	終了
	新たに診断されたフィラデルフィア染色体（Ph）陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病（ALL）	2022年2月10日	jRCT2051210174	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療化学療法を比較する試験	3	ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	本試験のSafety run-inパートの目的はブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与の安全性及び忍容性を評価することである。本試験の第III相の目的は、ブリナツモマブと低強度化学療法を交互に受けた被験者の無イベント生存期間（EFS）及び全生存期間（OS）と標準治療（SOC）化学療法を受けた被験者のEFS及びOSを比較することである。	募集中

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
	・再発又は難治性多発性骨髄腫 ・再発又は難治性急性骨髄性白血病	2019年6月25日	jRCT2080224749	再発又は難治性多発性骨髄腫患者及び再発又は難治性急性骨髄性白血病患者を対象としたAMG 176のヒト初回投与試験	1	AMG 176	少なくとも1用量レベルのAMG 176は、再発又は難治性多発性骨髄腫被験者及び再発又は難治性急性骨髄性白血病被験者において、許容できる安全性及び忍容性を得られる。	募集中
	B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病	2023年4月2日	jRCT2031230003	急性リンパ性白血病（ALL）患者を対象とした、ブリナツモマブの皮下投与を検討する試験	1-2	ブリナツモマブ	本治験の目的は、急性リンパ性白血病（ALL）の治療を目的としてブリナツモマブを皮下投与（SC）したときの安全性、有効性及び忍容性を評価し、ブリナツモマブを皮下投与したときの最大耐量（MTD）及び予備的な、第II相試験における推奨用量（RP2D）を決定することである。	募集中
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	貧血、本態性血小板血症から移行した骨髄線維症、真性多血症から移行した骨髄線維症	2021年11月24日	jRCT2031210445	骨髄増殖性疾患による貧血患者を対象としたINCB000928の単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1/2相、非盲検、多施設共同試験	1-2	INCB000928（未承認）、ルキソリチニブ（承認内）	治療　Treatment	募集中
	骨髄線維症、骨髄異形成症候群、骨髄異形成症候群／骨髄増殖性腫瘍	2022年4月8日	jRCT2041220002	骨髄線維症及びその他の進行性骨髄系腫瘍患者を対象としたINCB057643の第1相、非盲検、安全性及び忍容性試験	1	INCB057643：なし、ルキソリチニブ：ルキソリチニブリン酸塩	治療　Treatment	募集中
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2022年6月24日	jRCT2071220021	高中間リスク及び高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）と新たに診断された患者を対象に、tafasitamab + レナリドミド + R-CHOP併用療法及びR-CHOP療法の有効性及び安全性を比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	3	Tafasitamab: tafasitamab	未治療の高～中リスク及び高リスクDLBCL患者を対象としたTafasitamab+レナリドミド+R-CHOPとR-CHOPの比較 Tafasitamab + Lenalidomide + R-CHOP Versus R-CHOP in Newly Diagnosed High-intermediate and High Risk DLBCL Patients	募集中
	FGFR1再構成が認められる骨髄性／リンパ性腫瘍	2020年1月9日	jRCT2080225011	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を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する試験（Fight-203）	2	Pemigatinib（JAN：ペミガチニブ）	本治験の主要目的は、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）1再構成が認められる骨髄性／リンパ性腫瘍を有する患者を対象にpemigatinibの有効性を評価する。	募集中
	再発又は難治性のFL（濾胞性リンパ腫）	2020年7月15日	jRCT2080225276	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を有する日本人患者を対象に、Parsaclisibを評価する非盲検試験（CITADEL-213）	2	Parsaclisib	この試験は、再発または難治性の濾胞性リンパ腫の日本人参加者におけるパルサクリシブの有効性と安全性を評価することが目的である。	募集中
	非ホジキンリンパ腫 （びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）	2021年2月12日	jRCT2031200357	非ホジキンリンパ腫を有する日本人患者を対象に、Tafasitamab単剤療法、TafasitamabとレナリドミドのTafasitamab併用療法、TafasitamabとParsaclisibの併用療法及びTafasitamabとレナリドミドとR-CHOPの併用療法を検討する第1b/2相試験	1-2	Tafasitamab	日本人の非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象に、Tafasitamabを単剤投与又は他の薬剤と併用投与したときの安全性及び忍容性を評価する。 To Assess the Safety and Tolerability of Tafasitamab Alone or in Combination With Other Drugs in Japanese Participants With Non-Hodgkins Lymphoma（NHL）	募集中
	骨髄線維症、（原発性、本態性血小板血症から移行した、真性多血症から移行した）骨髄線維症	2021年3月17日	jRCT2031200424	ルキソリチニブ治療効果が至適奏効未満であった骨髄線維症患者を対象として、ルキソリチニブへのParsaclisib（PI3K delta阻害剤）併用を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	3	Parsaclisib （INCB050465）、Ruxolitinib、placebo	ルキソリチニブ療法が至適奏効未満である骨髄線維症患者を対象としてParsaclisib及びルキソリチニブの有効性及び安全性を評価する。 To Evaluate Efficacy and Safety of Parsaclisib and Ruxolitinib in Participants With Myelofibrosis Who Have Suboptimal Response to Ruxolitinib	募集中
	骨髄線維症、（原発性、本態性血小板血症から移行した、真性多血症から移行した）骨髄線維症	2021年3月17日	jRCT2071200114	骨髄線維症患者を対象としてルキソリチニブへのParsaclisib（PI3K delta阻害剤）併用を評価する、第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	3	Parsaclisib （INCB050465）、Ruxolitinib、placebo	骨髄線維症患者を対象としてParsaclisib及びルキソリチニブの有効性及び安全性を評価する。 To Evaluate the Efficacy and Safety of Parsaclisib and Ruxolitinib in Participants With Myelofibrosis	募集中
グラクソ・スミスクライン株式会社	再発・難治性多発性骨髄腫	2022年2月1日	jRCT2011210067	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験 （DREAMM 8）	3	Belantamab mafodotin	本治験の目的は、再発・難治性多発性骨髄腫の患者を対象とし、ベランタマブ マホドチンをポマリドミド及びデキサメタゾンと併用投与した際の有効性及び安全性を、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンを併用投与した場合と比較評価する	募集中
	多発性骨髄腫	2021年4月13日	jRCT2011210001	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する第III相試験	3	belantamab mafodotin	再発・難治性多発性骨髄腫の患者を対象に、belantamab mafodotinとボルテゾミブ及びデキサメタゾン（bor/dex）併用療法の有効性をダラツムマブとbor/dex併用療法と比較する。 This is a Phase 3, randomized, open-label study designed to evaluate safety and efficacy of belantamab mafodotin in combination with bortezomib/dexamethasone （Arm A） versus daratumumab in combination with bortezomib/dexamethasone （Arm B） in the participants with relapsed recurrent multiple myeloma.	終了
	多発性骨髄腫	2022年2月15日	jRCT2031210607	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験	N/A	belantamab mafodotin	既存の治療法でベネフィットが得られず、進行中又は実施予定の本剤の臨床試験に適格でなく、かつ適切な代替治療の選択肢がないRRMM患者に対し、日本で本剤が製造販売承認され、上市される前に本剤による治療機会を提供できるようにするとともに、安全性及び有効性を評価すること	募集中
	多発性骨髄腫	2019年1月29日	jRCT2080224530	再発・難治性多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に抗体薬物複合体GSK2857916の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、免疫原性及び有効性を検討する第I相非盲検用量漸増試験	1	GSK2857916、ボルテゾミブ、ポマリドミド、デキサメタゾン	本試験の目的は、再発・難治性多発性骨髄腫を対象として、GSK2857916単剤療法（パート1）または併用療法（パート2）の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、免疫原性、及び有効性を評価することである。	終了

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
	多発性骨髄腫	2023年7月7日	jRCT2051230065	多発性骨髄腫の治療として belantamab の単剤療法及び併用療法の安全性及び有効性を検討する試験	1-2	Belantamab	パート 1：3ライン以上の前治療を受けた再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としてbelantamab単剤の安全性、忍容性及び有効性を評価し、パート2推奨用量を決定する。 パート 2：1ライン以上の前治療を受けたRRMM患者を対象として ベランタマブ　マホドチン、併用薬剤x、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法（ベランタマブ　マホドチン-xRd）を1サイクル投与した後に実施するbelantamab、併用薬剤x、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法（bela-xRd）の安全性、忍容性及び有効性を評価する。 パート 3：移植非適応の新規診断患者を対象としてベランタマブ　マホドチン-xRd を1サイクル投与した後に実施するbela-xRdの安全性及び有効性を評価する。	募集中
サノフィ株式会社	多発性骨髄腫	2021年4月6日	jRCT2031210017	高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫におけるレナリドミド及びデキサメタゾンとisatuximabの併用	3	Isatuximab （SAR650984）、レナリドミド、デキサメタゾン	主要目的 - 安全性を考慮した導入期：高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫（SMM）被験者に対する、レナリドミド及びデキサメタゾン併用下のisatuximabの推奨用量を確認する - ランダム化第III相：高リスク群SMM患者における、　isatuximab（SAR650984）とレナリドミド、デキサメタゾンの併用（ILd）とレナリドミドとデキサメタゾンと比較した無増悪生存期間（PFS）に対する臨床的有用性を検証する 副次目的 安全性を考慮した導入期： - 奏効率（ORR）を評価する - 奏効期間（DOR）を評価する - 最良部分奏効（VGPR）又は完全奏効（CR）に達した被験者における微小残存病変（MRD）を評価する - 診断的（SLiM CRAB）進行又は死亡までの期間を評価する - 多発性骨髄腫（MM）に対する一次治療までの期間を評価する	終了
	再発性の多発性骨髄腫	2022年10月29日	jRCT2031220425	RRMMを対象としたポマリドミド・デキサメタゾン併用でのイサツキシマブのIV（静脈内投与）とSC（皮下投与）の比較	3	イサツキシマブ、デキサメタゾン、ポマリドミド	本治験は、レナリドミド及びPIを含む1レジメン以上の前治療歴を有するRRMM患者（被験者）を対象に、ポマリドミド及びデキサメタゾン（IsaPd）と併用したときのイサツキシマブ静脈内投与（IV）に対する皮下投与（SC）を検討するランダム化、多施設共同、第III相、非盲検試験である。適格な被験者を2つの群のうちの1つに1：1の比でランダムに割り付ける。 　- SC群：イサツキシマブSC＋ポマリドミド及びデキサメタゾン併用（Pd） 　- IV群：イサツキシマブIV＋ポマリドミド及びデキサメタゾン併用（Pd） 疾患進行、許容できない有害事象（AE）、被験者からの投与中止要請、又はその他の理由のいずれか早い方まで被験者に対する投与を継続できる。	募集中
	再発性又は難治性の多発性骨髄腫	2023年3月27日	jRCT2031220739	再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫の成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討する試験	2	イサツキシマブ、カルフィルゾミブ、デキサメタゾン、デキサメタゾン IV	本治験の目的は、1～3ラインの前治療歴を有する難治性多発性骨髄腫（RRMM）成人患者を対象とした、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブ皮下（SC）投与の有効性（骨髄腫の奏効）を評価することである。手動によるイサツキシマブSC投与の実現可能性が確認された後、患者はイサツキシマブSC投与の2つの投与方法のうちの1つに無作為に割り付けられる。	募集中
ジェンマブ株式会社	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法（HDT-ASCT）が無効であった、又はHDT-ASCTに不適格な再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2022年7月25日	jRCT2021220017	再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における epcoritamab と治験担当医師選択化学療法を比較する第 III 相試験	3	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	本試験の主要目的は、自家造血幹細胞移植併用大量化学療法（HDT-ASCT） が無効であった、又は HDT-ASCT に不適格な R/R DLBCL患者を対象に、治験担当医師が選択した化学療法（R-GemOx 又は BR）と比較して、epcoritamab の有効性を評価することである。 本試験には約480例（各群240例）を組み入れ、主要評価項目は全生存期間（OS）とする。	終了
	B細胞性非ホジキンリンパ腫	2020年8月13日	jRCT2080225312	日本人R/R B NHL患者を対象とするepcoritamabの安全性及び有効性試験	1-2	GEN3013 （DuoBody-CD3×CD20）	本試験は、日本人再発、進行性又は難治性B細胞性リンパ腫患者、及び前治療のSOC後に部分奏効（PR）又は完全奏効（CR）を達成した日本人B細胞性リンパ腫患者を対象とするepcoritamabの安全性及び予備的有効性を検討する非盲検、多施設共同試験である。本試験は２つのパートから構成される。パート１：用量漸増（phase 1）、パート２：拡大（phase 2） 本試験の用量漸増パートの目的は、日本人再発、進行性又は難治性B細胞性リンパ腫患者、及び部分奏効（PR）又は完全奏効（CR）を達成した日本人B細胞性リンパ腫患者を対象とし、epcoritamabの最大耐量（MTD）及び第2相試験推奨用量（PR2D）を決定し、安全性プロファイルを確立することである。 本試験の拡大パートでは、さらに他の患者にepcoritamabのRP2Dを投与する。本パートの目的は、epcoritamabの安全性及び予備的有効性を更に探索し決定することである。 パート1でPR2Dを決定後、パート2の試験を開始する。パート2では、epcoritamabは単剤療法及び他の標準治療（SOC）薬との併用で調査する。	募集中
ノバルティスファーマ株式会社	低リスク骨髄異形成症候群	2021年4月26日	jRCT2021210004	血小板輸血依存の低リスク骨髄異形成症候群成人患者を対象としたエルトロンボパグのプラセボ対照試験	2	エルトロンボパグ　オラミン	血小板輸血依存の低リスクMDS患者を対象として，エルトロンボパグ単剤療法の有効性及び安全性を評価する	募集中
	慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病	2022年2月1日	jRCT2031210591	慢性骨髄性白血病の小児患者を対象にアシミニブの用量を決定し，安全性を評価する試験	1-2	アシミニブ	成人患者への40 mg 1 日2 回（空腹時）投与時と同等のアシミニブ曝露量が得られる小児用製剤の用量（食後）を特定することを目標として，小児患者におけるアシミニブの薬物動態（PK）プロファイルを検討することである。	募集中
	進行性固形がん、リンパ腫	2020年2月20日	jRCT2080225081	NIZ985の単剤投与及びPDR001との併用投与による第I/Ib相試験	1	NIZ985、スパリタリズマブ	本試験はNIZ985単剤及びNIZ985とPDR001の併用の用量漸増パートと、その後NIZ985とPDR001の併用の用量拡大パートから成り、NIZ985の安全性プロファイル及びPDR001を併用した際の安全性を判定し、今後の治験における適切な用法用量を設定する。	終了
	慢性リンパ性白血病（CLL）及び非ホジキンリンパ腫（NHL）	2020年6月30日	jRCT2080225257	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（CLL）及び非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象としたJBH492の第I / Ib相，オープンラベル，多施設共同，用量漸増試験	1	JBH492	本治験はヒト初回投与（FIH）試験であり，JBH492単剤投与による安全性，忍容性，薬物動態，免疫原性及び予備的な有効性を評価する。	終了

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
	非ホジキンリンパ腫	2021年8月13日	jRCT2031210238	非ホジキンリンパ腫（NHL）の患者を対象としたVAY736 の単剤投与及び特定の抗腫瘍剤との併用投与による第Ib 相，多施設共同，非盲検，用量漸増及び用量拡大プラットフォーム試験	1	VAY736	NHL 患者を対象としてVAY736 の単剤投与及びパートナー治療薬との併用投与による安全性及び忍容性を評価するとともに，最大耐量（MTD）及び／又は推奨用量（RD）を特定する。	終了
	濾胞性リンパ腫	2019年1月31日	jRCT1080224541	濾胞性リンパ腫の成人患者を対象としたCTL019の有効性及び安全性試験	2	チサゲンレクルユーセル	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者におけるtisagenlecleucel（CTL019）の有効性（Lugano分類の効果判定基準に基づく完全奏効率）と安全性を評価する。	終了
	成熟B 細胞性非ホジキンリンパ腫（B 細胞性NHL）。 以下の組織型を含む： バーキットリンパ腫（BL）及びバーキット白血病（L3 B-ALL），びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL），原発性縦隔B 細胞リンパ腫（PMBCL），グレーゾーンリンパ腫（GZL），濾胞性リンパ腫（FL）	2019年5月30日	jRCT1080224705	非ホジキンリンパ腫（NHL）の小児を対象とするtisagenlecleucel（CTL019） の安全性及び有効性を評価する第II 相単群多施設非盲検試験（BIANCA）	2	チサゲンレクルユーセル	少なくとも1つの前治療が不成功に終わった再発／難治性のCD19 陽性成熟B 細胞性NHL（非ホジキンリンパ腫）の小児患者を対象として，tisagenlecleucel（CTL019）療法の有効性及び安全性を評価する。 本試験では，同意取得，スクリーニング（白血球アフェレーシス採取），前処置（Tisagenlecleucel の製造，リンパ球除去化学療法），治療（tisagenlecleucel の単回静脈内輸注），追跡調査の期間が設定されている。	終了
	骨髄異形成症候群	2019年7月16日	jRCT2080224784	IPSS-Rに基づきintermediate，high，又はvery highリスクの骨髄異形成症候群（MDS）患者にMBG453を脱メチル化剤と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第II相試験	2	MBG453、アザシチジン	本治験は，IPSS-Rに基づくintermediate，high，又はvery highリスクの骨髄異形成症候群（MDS）の成人患者のうち，HSCT及び強化化学療法が不適応の患者に，MBG453又はプラセボと脱メチル化剤（アザシチジン又はdecitabineを，各国の標準治療に基づいて治験責任（分担）医師が選択）を併用投与する，多施設共同，ランダム化，2群並行群間比較，二重盲検，プラセボ対照，第II相試験である。	終了
	骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病-2	2020年3月19日	jRCT2080225135	IPSS-Rに基づくintermediate, high又はvery highリスクの骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病-2（CMML-2）の被験者を対象としてアザシチジンとの併用でMBG453の有効性及び安全性を検討する試験	3	MBG453、アザシチジン	本治験は、IPSS-Rに基づくintermediate, high又はvery highリスクの骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病-2（CMML-2）の成人患者を対象として、アザシチジンへのMBG453又はプラセボの追加を検討する第III相、多施設共同、ランダム化、2群並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照試験である。	終了
バイエル薬品株式会社	非ホジキンリンパ腫	2017年12月7日	jRCT2080223744	再発、低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）を対象とした、標準的な免疫化学療法とcopanlisibを併用する第III相試験	3	Copanlisib （BAY 80-6946）	本治験の目的は、再発iNHL患者を対象として、copanlisibを標準的な免疫化学療法（リツキシマブ-ベンダムスチン[R-B]又はリツキシマブ-シクロフォスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチンとプレドニゾン／プレドニゾロンの4製剤 [R-CHOP]）と併用したときの有効性及び安全性を、標準的な免疫化学療法（R-B又はR-CHOP）と比較し評価する事である。対象とする被験者は、リツキシマブ及びアルキル化剤を含むレジメンが1ライン以上3ライン以下の治療歴のある再発iNHL患者とする。 被験者は免疫化学療法が必要かつ適応があり、リツキシマブに抵抗性でないこと。（治療抵抗性とは、奏効が認められない場合、又はリツキシマブを含むレジメンの最終サイクルから6か月以内の再燃と定義する。）本試験は、安全性評価パートと第III相パートで構成される。	終了
ファイザーR&D合同会社	再発または難治性多発性骨髄腫	2021年10月11日	jRCT2051210103	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてPF-06863135単剤投与の2段階プライミング投与およびロングインターバル投与を検討する非盲検，多施設共同，第1/2相試験	2	PF-06863135	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象として2段階プライミング投与および前投与を用いたレジメンでPF-06863135を投与したときのグレード2以上のCRSの発現割合を評価する。	募集中
	再生または難治性多発性骨髄腫	2021年11月2日	jRCT2041210098	再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としてPF-06863135単剤投与およびPF-06863135とダラツムマブ併用投与をダラツムマブ，ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する第3相試験	3	PF-06863135	本試験のパート1ではPF-06863135プライミング投与の安全性を評価し，本試験のパート2でダラツムマブと併用投与するPF-06863135の第3相試験の推奨用量を決定する。本試験のパート2では，レナリドミドおよびプロテアソーム阻害剤を含む2ライン以上の前治療歴を有する再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象として，PF-06863135単剤投与およびPF-06863135＋ダラツムマブ併用投与が対照治療（ダラツムマブ＋ポマリドミド＋デキサメタゾン）に比べて優れた臨床的ベネフィットをもたらすかどうかを検討する。	募集中
	移植後の初発多発性骨髄腫	2022年5月11日	jRCT2031220060	移植後の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブをレナリドミドと比較する第3相試験	3	PF-06863135	自家造血幹細胞移植後に初発多発性骨髄腫患者を対象として，PF-06863135の単剤投与がレナリドミド単剤投与（対照）と比較して臨床的ベネフィットをもたらすかどうかを検討する	募集中
	再発または難治性多発性骨髄腫	2021年8月6日	jRCT2031210228	プロテアソーム阻害薬，免疫調節薬および抗CD38抗体のそれぞれ少なくとも1剤に対して治療抵抗性の多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の単剤投与，非盲検，多施設共同，非無作為化，第2相試験	2	PF-06863135	再発／難治性の多発性骨髄腫患者を対象として，PF-06863135の単剤投与が臨床的ベネフィットをもたらすかどうかを検討する	終了
	多発性骨髄腫	2022年12月26日	jRCT2021220036	MAGNETISMM-6：移植非適応の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ（PF-06863135）とダラツムマブおよびレナリドミドの併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ，レナリドミドおよびデキサメタゾンの併用投与と比較する非盲検，2 群，多施設共同，無作為化，第 3 相試験	3	PF-06863135	本治験のパート 1 では多発性骨髄腫（MM）患者を対象として，エルラナタマブとダラツムマブおよびレナリドミド（EDR）の併用投与の安全性，忍容性，PK，PD および予備的有効性を評価し，第 3 相試験の推奨用量（RP3D）を決定する。パート 2 では，移植非適応の初発 MM 患者を対象として，無作為化後 12 ヵ月時点の MRD 陰性率および PFS により EDR の併用投与群とダラツムマブ，レナリドミドおよびデキサメタゾン（DRd）の併用投与群の有効性を比較する。	募集中

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
	再発または難治性の血液腫瘍	2022年11月21日	jRCT2021220030	日本人の血液腫瘍患者に対する治験薬（Maplirpacept （PF-07901801））の安全性について検討する試験	1	PF-07901801	再発または難治性の日本人血液腫瘍患者にMaplirpacept（PF-07901801） を投与した際の安全性，忍容性，PK，および予備的な抗腫瘍活性を評価する。	募集中
	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	2023年6月19日	jRCT2031230151	再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者にMaplirpacept （PF-07901801）, Tafasitamab およびレナリドミドを併用投与したときの効果	2	PF-07901801	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にmaplirpacept （PF-07901801） を tafasitamab およびレナリドミドと併用投与したときの効果を評価する	募集中
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	多発性骨髄腫	2023年7月13日	jRCT2031230223	新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法とレナリドミド維持療法の比較試験	3	Iberdomide、レナリドミド	新たに診断された多発性骨髄腫（NDMM）患者を対象として、自家幹細胞移植（ASCT）後のレナリドミド維持療法に対するIberdomide維持療法の有効性を比較する	募集中
	骨髄線維症に伴う貧血	2021年1月15日	jRCT2071200083	赤血球輸血を必要とする、JAK2阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象に、Luspatercept（ACE-536）の有効性及び安全性をプラセボと比較する、第3相二重盲検ランダム化試験	3	luspatercept	本治験の主要目的は、赤血球（RBC）輸血を必要とする、ヤヌスキナーゼ2（JAK2）阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍（MPN）関連骨髄線維症（MF）患者を対象に、貧血の治療としてluspatercept の有効性をプラセボと比較して評価することである。	募集中
	急性骨髄性白血病	2022年1月21日	jRCT2011210063	完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験	2	azacitidine	・強力な寛解導入療法（地固め療法の有無を問わない）による寛解導入療法後に初回CR又はCRiを達成した55歳以上の日本人AML被験者を対象に、RFSを指標として維持療法としてのCC-486の有効性を評価する ・OS、CR/CRiから再発までの期間及び投与中止までの期間に対する、維持療法としてのCC-486の効果を判定する ・安全性、忍容性を評価する ・PKを評価する ・HRQoLに対するCC-486の効果を評価する	募集中
	多発性骨髄腫（MM）	2019年9月18日	jRCT2080224873	多発性骨髄腫患者を対象にCC-220の 単独投与及び他剤との併用投与の最大耐量を決定し、 安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する 第1b/2a相、多施設共同、オープンラベル、 用量漸増試験	1-2	CC-220 + デキサメタゾン / CC-220 + デキサメタゾン + ダラツムマブ / CC-220 + デキサメタゾン + ボルテゾミブ	本治験は、単独及び他剤との併用で投与されるCC-220の最大耐量（MTD）及び/又は第2相試験のための推奨用量（RP2D）を決定するための多施設共同、多国間共同、オープンラベル、第1b/2a相用量漸増試験である。本治験は用量漸増パート（パート1）及び用量拡大パート（パート2）の2パートで構成される。 コホートH1は、パート1の再発又は難治性多発性骨髄腫（RRMM）の日本人患者のためのコホートである。用量1.6 mgのCC-220 + デキサメタゾンを投与した日本人患者におけるCC-220の安全性、忍容性及びPKを評価し、予備的有効性を推定する。 パート2の用量拡大パートでは、コホートH2（CC-220 + デキサメタゾン併用投与）、コホートJ1（ASCTに不適格な新規診断多発性骨髄腫（NDMM）患者におけるCC-220Vd）及びコホートK（ASCTに不適格なNDMM患者におけるCC-220Dd）を開始してRP2Dの有効性及び安全性を評価する。	終了
	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	2020年4月6日	jRCT1080225154	成人の再発又は難治性のインドレントB 細胞性非ホジキンリンパ腫患者に対するJCAR017の有効性及び安全性を評価する第2相非盲検単群多コホート多施設共同試験	2	JCAR017	本治験は、国際共同、非盲検、単群、多コホート試験である。本治験の主要目的は、再発／難治性の濾胞性リンパ腫（FL）及び辺縁帯リンパ腫（MZL）患者を対象にJCAR017の有効性を評価することである。	終了
	DIPSS-中間又は高リスクのPMF、post-PV MF、post-ET MF	2020年6月30日	jRCT2080225251	DIPSS（Dynamic International Prognostic Scoring System）-中間又は高リスクの原発性骨髄線維症（PMF）、真性多血症後骨髄線維症（post-PV MF）、又は本態性血小板血症後骨髄線維症（post-ET MF）を有する日本人患者を対象としたfedratinib の有効性と安全性を評価する第1/2相、多施設共同、単一群、オープンラベル試験。	1-2	フェドラチニブ	本治験は、日米EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）の医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）及び適用される規制要件を遵守して実施する。 本治験は、DIPSS 中間リスク又は高リスクのPMF、post-PV MF、又はpost-ET MF を有する日本人患者を対象とした第1/2 相、多施設共同、単一群、オープンラベル試験である。本治験は2 つのパートで構成され、第1 相パートでは安全性、忍容性及びRP2D を検討する。第1 相パートでは、mTPI-2 デザインを用いてfedratinib の1 用量以上（300 mg 及び400 mg）を検討する。用量漸増が完了し、MTD 及び／又はRP2D が決定された後、本治験は第2 相パートに移行し、主要評価項目（35%以上の脾臓の縮小が認められた被験者の割合及び安全性）をさらに評価する。 本治験は、28 日間のスクリーニング期間、最終投与後30 日間の追跡調査を含む治療期間及び生存追跡調査期間（死亡、追跡不能、その後のデータ収集のための同意撤回又は治験終了、最終被験者の最終投与後12 ヵ月間、fedratinib の市販品が医療機関で入手可能となった時点のいずれか早い時点まで）の3 期で構成される。	終了
	再発及び難治性の多発性骨髄腫（RRMM）	2021年2月19日	jRCT2061200056	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたCC-92480の単剤療法及びデキサメタゾンとの併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第1/2相多施設共同オープンラベル試験	1-2	mezigdomide（CC-92480）、デキサメタゾン	パート1： ・少なくとも2種類のCC-92480投与スケジュールを用い、デキサメタゾンと併用投与したときのCC-92480の薬物動態（PK）、安全性／忍容性を評価し、最大耐用量（MTD）及び第2相の推奨用量（RP2D）を決定する。 ・1日1回（QD）21/28投与スケジュールによるCC-92480単剤療法のPK、安全性／忍容性を評価し、MTD及びRP2Dを決定する。 パート2： ・用量拡大パートにおいて再発性および難治性の多発性骨髄腫（RRMM）被験者にデキサメタゾンと併用投与したときのCC-92480の有効性を奏効割合（ORR）を指標として評価する。 パート2 日本人コホート： ・日本人被験者にRP2Dでデキサメタゾンと併用投与したときのCC-92480の安全性、忍容性及びPKを評価する。	終了
	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）	2021年7月1日	jRCT2051210043	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象にiberdomide、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（IberDd）とダラツムマブ、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相、第2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験（EXCALIBER-RRMM）	3	iberdomide、ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）、ボルテゾミブ、デキサメタゾン	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に無増悪生存期間（PFS）についてiberdomide、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（IberDd）の有効性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（DVd）と比較すること。	募集中
	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	2021年3月26日	jRCT2053200162	製品規格に適合しないlisocabtagene maraleucelを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	3	リソカブタゲン　マラルユーセル	本治験の主要目的は、不適合lisocabtagene maraleucelの安全性を評価することである。	募集中

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
	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
	骨髄異形成症候群	2023年1月18日	jRCT2071220092	IPSS-RのリスクS分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン（Oral-Aza、ONUREG®）及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する試験	2-3	CC-486	国際予後判定システム改訂版（IPSS-R）でLow又はIntermediateリスクの骨髄異形成症候群の被験者に対し経口アザシチジン及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を評価する	募集中
	未治療の活性化B細胞（ABC）型びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2023年3月2日	jRCT2061220104	未治療の活性化B細胞型びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたレナリドミド（CC-5013）併用R-CHOP療法（R2-CHOP）の有効性及び安全性をプラセボ併用R-CHOP療法と比較する第III相多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	3	レナリドミド水和物	未治療のABC型DLBCL患者を対象に，レナリドミド，リツキシマブ，シクロホスファミド，ドキソルビシン，ビンクリスチン及びプレドニゾン併用化学療法（R2-CHOP）の有効性及び安全性をプラセボ，リツキシマブ，シクロホスファミド，ドキソルビシン，ビンクリスチン及びプレドニゾン併用化学療法（プラセボ-R-CHOP）と比較検討する	終了
	再発又は難治性のT細胞リンパ腫	2023年9月27日	jRCT2061230061	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験	1-2	BMS-986369	本試験の目的は再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の投与量における安全性、忍容性及び有効性を検討することである。	募集中
	再発及び難治性の多発性骨髄腫	2023年10月4日	jRCT2051230108	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA x CD3 T細胞活性化抗体CC-93269の第1相オープンラベル用量設定試験	1	CC-93269	再発及び難治性の多発性骨髄腫の被験者でのCC-93269の安全性及び忍容性を評価する。	募集中
株式会社ヤクルト本社	濾胞性リンパ腫	2021年12月28日	jRCT2031210529	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたYHI-1702（duvelisib）の第II相臨床試験	2	デュベリシブ水和物	2レジメン以上の全身薬物療法歴を有する再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象に、duvelisib単剤投与時の有効性を検討する。	終了
	成人T細胞白血病・リンパ腫	2022年3月14日	jRCT2071210133	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたYHI-1702（duvelisib）の第II相臨床試験	2	デュベリシブ水和物	1レジメン以上の治療歴を有する再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象に、duvelisib単剤投与時の有効性を検討する。	終了
協和キリン株式会社	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫	2021年8月6日	jRCT2011210029	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125による臨床試験	2	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）、フィルグラスチム（遺伝子組換え）、プレリキサホル	フィルグラスチム（KRN8601）を対照薬とし、多発性骨髄腫患者にKRN125を単回皮下投与後、末梢血中に動員された造血幹細胞のアフェレーシス採取量を指標に、造血幹細胞の末梢血中への動員に対するKRN125単回皮下投与の有効性について、フィルグラスチム連日皮下投与との非劣性を検討する。	終了
	B細胞性非ホジキンリンパ腫	2019年6月5日	jRCT2080224714	再発・難治性B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とするME-401の第I相臨床試験及びME-401-004試験から移行した被験者を対象とした継続投与試験	1	ME-401	<DLT評価対象被験者> 再発・難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者へME-401を投与した際の安全性及び忍容性を非盲検、用量漸増試験で検討し、臨床推奨用量を決定する。 <ME-401-004試験から移行した被験者> 再発・難治性の低悪性度NHL患者へME-401を継続投与し、併せて安全性情報を収集する。	終了
住友ファーマ株式会社	骨髄線維症	2021年12月17日	jRCT2031210490	骨髄線維症患者を対象としたTP-3654の試験	1-2	TP-3654	中間又は高リスクの原発性又は二次性骨髄線維症患者を対象にTP-3654を経口投与した時の安全性、薬物動態、及び薬力学を評価する	募集中
	Phase1 :急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病又は系統不明の急性白血病 Phase2:急性骨髄性白血病	2022年2月5日	jRCT2031210594	成人急性白血病患者を対象としたDSP-5336の臨床試験	1-2	DSP-5336	MLLr又はNPM1mが陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象にDSP-5336を経口投与したときの安全性、PK、薬力学的作用及び臨床効果を検討する。	募集中
小野薬品工業株式会社	骨髄異形成症候群 （MDS）	2021年6月9日	jRCT2031210139	ONO-7913-02: ONO-7913第I相試験　骨髄異形成症候群を対象にONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験	1	ONO-7913	骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象にONO-7913とアザシチジンを併用投与したときの忍容性、安全性及び薬物動態を検討する。	終了
	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2019年6月20日	jRCT2080224738	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験（ONO-7057-08/20180015）	3	カルフィルゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン、カルフィルゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン	1～3回の前治療後の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与の全奏効率（ORR）を比較する。	終了

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
全薬工業株式会社	CD20陽性の未治療B細胞性濾胞性リンパ腫	2021年3月31日	jRCT2021200043	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験	3	リツキシマブ（遺伝子組換え）、ボルヒアルロニダーゼ（遺伝子組換え）	リツキシマブ皮下注製剤とCHOP療法との併用による寛解導入療法並びにリツキシマブ皮下注製剤単剤による維持療法における、有効性及び安全性の検証	終了
大原薬品工業株式会社	再発又は難治性若しくは標準治療に不耐容のMDS又はCMML患者	2022年8月4日	jRCT2071220035	再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第I相臨床試験	1	OP-2100	主目的　再発又は難治性の高リスクMDS及び高リスクCMMLに対してOP-２１００を経口投与した時のMTDを検討する。 副次目的　再発又は難治性の高リスクMDS及び高リスクCMMLに対してOP-２１００を経口投与した時の安全性、薬物動態及び有効性を評価する。	募集中
大塚製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2019年6月6日	jRCT2080224718	再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077のベンダムスチン，リツキシマブとの併用による第1相試験	1	OPB-111077	主目的: 再発又は難治性のDLBCL患者に対するOPB-111077とベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法の忍容性及び安全性を評価する。 -用量漸増ステージ- 1.OPB-111077及びベンダムスチン併用時の安全性及び忍容性を検討する。 2.ベンダムスチン併用時のOPB-111077の推奨用量を決定する。 -用量拡大ステージ- OPB-111077，ベンダムスチン及びリツキシマブの3剤併用時の安全性を検討する。 副次的目的： 1.OPB-111077（代謝物含む）及びベンダムスチンの薬物動態を検討する。 2.抗腫瘍効果を検討する。 探索的目的： DLBCL関連バイオマーカーを探索的に検討する。	募集中
	骨髄異形成症候群	2020年11月10日	jRCT2021200025	骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第I相試験	1	ASTX030	・アザシチジン（AZA）注75 mg/m2と同程度のAZAの総AUCが得られるAZA経口投与製剤及びcedazuridine（CED）錠の用量を検討する。	募集中
	多発性骨髄腫	2020年12月25日	jRCT2033200278	MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象にOPC-415 の安全性及び有効性を検討する，多施設共同，非対照，非無作為化，非盲検，第 I/II 相試験	1-2	OPC-415	【第Ⅰ相部分】 • 骨髄腫細胞特異的抗体（ MMG49）抗原陽性の再発・難治性のMM 患者を対象にOPC-415の忍容性及び安全性を評価する。 • 第 II 相部分で投与する OPC-415 投与細胞数を決定する。 【第 II 相部分】 • MMG49 抗原陽性の再発・難治性の MM 患者を対象に第Ⅰ相部分で決定した OPC-415 投与細胞数での有効性及び安全性を評価する。	募集中
第一三共株式会社	再発又は難治性の末梢性T 細胞リンパ腫及び成人T 細胞白血病/リンパ腫	2021年1月29日	jRCT2071200095	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたValemetostat Tosylate単剤療法の単群第II相試験	2	バレメトスタットトシル酸	再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫患者を対象としてValemetostat Tosylate単剤療法の独立中央判定による奏効率を評価する。	終了
	成人T 細胞白血病／リンパ腫	2019年9月19日	jRCT2080224880	再発又は難治性成人T 細胞白血病／リンパ腫患者を対象としたValemetostat Tosylate（DS-3201b）の第II相試験	2	バレメトスタットトシル酸	この試験は、再発または難治性の成人T細胞白血病/リンパ腫患者におけるValemetostat Tosylate（DS-3201b）の有効性および安全性を評価するために実施される。	終了
	標準的治療法がない、又は標準的治療法に不応もしくは不耐となった非ホジキンリンパ腫	2016年2月29日	jRCT2080223118	DS-3201b第I相臨床試験−非ホジキンリンパ腫患者を対象としたDS-3201bの安全性及び薬物動態の評価−	1	バレメトスタットトシル酸	非ホジキンリンパ腫患者を対象に、DS-3201bの安全性及び薬物動態を評価する。	終了
中外製薬株式会社	未治療進行期濾胞性リンパ腫	2019年4月12日	jRCT2080224636	未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象としたオビヌツズマブ投与時間短縮投与（SDI）試験	2	オビヌツズマブ	未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者におけるオビヌツズマブ併用化学療法で，サイクル2以降にオビヌツズマブの投与時間短縮投与を実施した時の安全性を確認する。	終了
	1レジメン以上の全身療法歴を有する濾胞性リンパ腫患者	2021年8月6日	jRCT2041210051	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816（mosunetuzumab）の第Ⅲ相試験	3	RO7030816 （mosunetuzumab）、レナリドミド、リツキシマブ、トシリズマブ	本治験は，非盲検多施設共同無作為化第III相国際共同試験であり，1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした際の有効性及び安全性の評価を行う。	終了
	B細胞性非ホジキンリンパ腫、濾胞性リンパ腫	2018年2月8日	jRCT2080223801	RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験	1	RO7030816、トシリズマブ、レナリドミド、RO7030816-SC	用量漸増コホートは、B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）にRO7030816単剤又はレナリドミドと併用投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を行う。 拡大コホートは主たる治験であり過去に、過去に2レジメン以上の全身療法を受けたことがある再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（r/r FL）にRO7030816単剤を投与した際の抗腫瘍効果の評価を行う。 2L+ FL SC コホート及び3L+ FL SC コホートは、それぞれ過去に1レジメン以上の全身療法を受けたことがあるr/r FL患者におけるRO7030816皮下（SC）投与とレナリドミド併用投与時の、過去に2レジメン以上の全身療法を受けたことがあるr/r FL患者におけるRO7030816単剤のSC投与時の抗腫瘍効果を評価する。	募集中
	CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫	2022年8月4日	jRCT2011220013	アグレッシブB 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に，Mosunetuzumab + ポラツズマブ ベドチン併用療法の有効性及び安全性を評価する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	3	RO7030816（mosunetuzumab）、ポラツズマブ ベドチン、トシリズマブ、リツキシマブ、ゲムシタビン、オキサリプラチン	本治験は，再発/難治性DLBCL，高悪性度B細胞性リンパ腫，trFL，又はFL3Bの患者を対象にMosunetuzumabとPolatuzumab併用での有効性及び安全性を既存治療のリツキシマブ，ゲムシタビン及びオキサリプラチン併用と比較して評価する。 A群（Mosunetuzumab SC + ポラツズマブ ベドチン） Mosunetuzumabはサイクル1のDay 1，Day 8，Day 15及びサイクル2～8のDay 1に皮下投与する。ポラツズマブ ベドチンは，サイクル1～6のDay 1に静脈内投与する（1サイクルは21日間）。 B群（リツキシマブ + ゲムシタビン+ オキサリプラチン） リツキシマブ，ゲムシタビン，オキサリプラチンをサイクル1～8のDay 1に静脈内投与する（1サイクルは14日間）。	終了

領域12【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん

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
日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）又は非ホジキンリンパ腫（NHL）	2020年12月15日	jRCT2031200245	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）又は非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	1-2	Pirtobrutinib （LOXO-305）	- 前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）又は B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者における LOXO-305 経口剤の最大耐量（MTD）／第 II 相推奨用量（RP2D）を決定する。 日本国外で決定されたLOXO-305のRP2Dの安全性及び忍容性を、同じ基準を用いて日本人患者で確認する（日本のみ）。 - 独立評価委員会（IRC）が判定した ORR により、LOXO-305 の抗腫瘍活性を予備的に評価する。	終了
日本セルヴィエ株式会社	進行リンパ系悪性腫瘍	2019年4月28日	jRCT2013190001	UCART19（レンチウイルスベクターを用いて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させた、遺伝子工学的改変を加えたヒト（同種） 由来T細胞）投与患者の長期経過観察試験	N/A	S68587/UCART19	UCART19の投与を受けた進行リンパ系悪性腫瘍患者の長期の安全性を評価すること。	終了
日本新薬株式会社	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	2022年4月16日	jRCT2031220023	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）患者を対象としたNS-401（タグラクソファスプ）の臨床第I/II 相試験	1-2		治療	終了
	急性骨髄性白血病	2021年11月26日	jRCT2031210452	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-917の臨床第I相試験	1		治療	募集中
	急性骨髄性白血病	2019年7月30日	jRCT2080224810	高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験	1-2	NS-87	高リスクAML患者を対象にNS-87の薬物動態、安全性及び有効性を検討する。	終了
武田薬品工業株式会社	非ホジキンリンパ腫	2021年4月27日	jRCT2031210060	再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫に対してTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する試験	1-2	TAK-981	本試験は再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象に、治験薬TAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する試験である。	終了
	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	2021年8月6日	jRCT2031210230	急性リンパ性白血病の成人患者を対象としたポナチニブとイマチニブの比較検討試験	3	ポナチニブ塩酸塩	本治験ではPh+ ALLと新たに診断された患者を対象に、ポナチニブまたはイマチニブをファーストラインで投与する。本治験の主な目的は、それぞれの治療における病気の兆候を示さない被験者数を比較することである。	終了
	多発性骨髄腫	2022年12月26日	jRCT2061220078	再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてmodakafusp alfa（TAK-573）を単剤投与したときの安全性、忍容性、有効性、薬物動態及び免疫原性を検討する第1/2相非盲検試験	1-2	TAK-573	本治験は、再発・難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象にmodakafusp alfa（TAK-573）を静脈内（IV）単剤投与及びデキサメタゾンと併用投与したときの安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相多施設共同非盲検試験である。	終了