

希少がんの治験情報

2024/3/27現在

治験依頼者	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	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
MSD株式会社	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
	2019年11月28日	JRCT2080224966	進行悪性胸膜中皮腫に対するMK-3475のシスプラチン及びベメトレキセドとの併用第Ib相試験	1	MK-3475+ベメトレキセド+シスプラチン	本試験は、未治療の進行悪性胸膜中皮腫である日本人患者を対象に、MK-3475、シスプラチン及びベメトレキセドを併用投与する、多施設共同、非盲検、非無作為化試験である。 本試験では、MK-3475、シスプラチン及びベメトレキセドの併用投与した際の安全性、忍容性、及び予備的な有効性を評価する。主要目的は、MK-3475、シスプラチン及びベメトレキセドの併用投与した際の安全性及び忍容性を評価することである。	終了
	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	本試験の目的は、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
アヅヴィ合同会社	2022年10月4日	JRCT2041220067	成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの第Ib相試験	1	epcoritamab	本試験の目的は、再発又は難治性のバーキット若しくはバーキット様リンパ腫/白血病, DLBCL, 又はその他のCD20陽性アグレッグシブ成熟B細胞性リンパ腫を有し、再寛解導入療法で寛解に達しなかった、又は細胞療法による更なる地固め療法を受けることができない小児患者（及び若年成人）を対象に、epcoritamab単剤療法の安全性及びPKを評価することである。	募集中
アムジェン株式会社	2021年11月8日	JRCT2031210415	De novo又は治療下発生前立腺神経内分泌癌患者を対象としたdelta-like protein 3を標的とする半減期延長型二重特異性T細胞誘導剤AMG 757の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib相試験	1	AMG 757	AMG 757の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量（MTD）及び/又は第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する。	終了
エーザイ株式会社	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の非盲検第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
	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
ジェイファーマ株式会社	2020年12月24日	JRCT2051200105	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能膵がん患者を対象とした、R-OKY-034F継続投与における、安全性と有効性を探索する第I相/IIa相、単施設、オープンラベル試験	1-2	R-OKY-034F	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能膵がん患者に対して、R-OKY-034Fを1日1回連日投与した時の長期安全性及び有効性を評価する。	終了
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	2022年10月28日	JRCT2031220422	他のluspatercept（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3b相非盲検単群継続試験	3	luspatercept	他のluspatercept臨床試験への参加歴を有する被験者を対象に、luspaterceptの長期安全性（急性骨髄性白血病 [AML] への移行及び/又は他の悪性腫瘍/前悪性病変を含む）を評価する。	募集中
	2023年2月12日	JRCT2071220106	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性（HGS）卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を有する女性を対象に薬酸受容体αを標的とする抗体薬物複合体farletuzumab ecteribulin（MORAb-202）と治験担当医師が選択した化学療法を比較する第2相、オープンラベル、ランダム化試験	2	MORAb-202/BMS-986445	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者を対象にMORAb-202と治験担当医師が選択した化学療法を比較し有効性、安全性及び忍容性を評価する。	募集中
住友ファーマ株式会社	2021年9月7日	JRCT2031210299	再発悪性神経膠腫患者を対象としたDSP-0390の第1相試験	1	DSP-0390	再発悪性神経膠腫患者を対象にDSP-0390を経口投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を評価する	募集中
	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

希少がんの治験情報

2024/3/27現在

治験依頼者	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
大原薬品工業株式会社	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	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/m <sup>2</sup> 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
	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	本治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
	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
	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
第一三共株式会社	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
中外製薬株式会社	2022年12月14日	JRCT2031220511	RO7616789の進行小細胞肺癌及びその他の神経内分泌癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	1	RO7616789、トシリズマブ	非盲検多施設共同第 I 相臨床試験	募集中
日本イーライリリー株式会社	2021年8月20日	JRCT2031210265	KRAS G12C 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY3537982 の第 Ia/Ib 相試験	1	LY3537982	本治験の目的は、特定の遺伝子変異（KRAS G12C）を有するがん患者において、治験薬LY3537982が安全かつ有効であるかどうかを調べることです。患者さんは、抗がん剤治療を受けていない特定のグループを除き、すでに標準治療を受けているか、標準治療に不耐性となった方が対象となります。この治験は最長で約4年間行われます。	募集中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2023年3月20日	JRCT2031220716	DLL3を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象にBI 764532の様々な用量とezabenlimabの併用投与を検討する試験	1	BI 764532、BI 754091	用量-毒性関係を評価し、ezabenlimab併用下でのBI 764532の最大耐量（MTD）を決定する。全般的な安全性、有効性、薬物動態及び薬力学評価に基づき、拡大期推奨用量（RDE）/第II相推奨用量（RP2D）も決定する。	募集中
	2020年8月11日	JRCT2080225308	DLL3陽性の小細胞肺癌及び神経内分泌腫瘍の患者を対象にBI 764532を各用量で検討する試験	1	BI 764532	本非盲検用量漸増試験は、ヒトを対象としたBI 764532の最初の試験である。本治験で得られる安全性、薬物動態、及び薬力学的プロファイル並びに予備的抗腫瘍効果の評価は、さらなるBI 764532開発の基礎になると考えられる。	募集中
日本新薬株式会社	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（タグラクソファスブ）の臨床第I/II 相試験	1-2		治療	終了
	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