

非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年12月3日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 ・ JAPIC試験の概要 ・ jRCT-研究・治験の目的	実施状況
2019年	2019年2月6日	JapicCTI-194621	進行非小細胞肺癌患者を対象に、MK-3475の併用療法をバイオマーカーによるプレジジョン治療として評価するII相試験 (KEYNOTE-495: KeyImPaCT)	MSD株式会社	2	ペムブロリズマブ+MK-4280、ペムブロリズマブ+レンパチニブ、ペムブロリズマブ+MK-1308	本試験は、全身性の抗がん剤治療歴のない進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、特定のバイオマーカーによる治療選択の有用性を調査する。患者は、2つのバイオマーカー (T 細胞炎症に係わるGEP 及びTMB) ステータスに基づいてスクリーニングされ、MK-3475とMK-4280、又はMK-3475とレンパチニブの併用療法のうちいずれか1つに無作為割付けされる。	
2019年	2019年3月11日	JapicCTI-194658	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験)	MSD株式会社	3	ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+レンパチニブ	本試験の目的は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する。 本試験の主要仮説は、以下である：レンパチニブ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法と比較してPFS (BICR がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。レンパチニブ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法と比較してOS を延長させる。	登録終了
2019年	2019年3月18日	JapicCTI-194670	PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第III相試験 (LEAP-007試験)	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+レンパチニブ	本試験の目的：PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する 本試験の主要仮説：1) ペムブロリズマブ+レンパチニブはPFS [BICR がRECIST 1.1に基づき評価] を延長させる。2) ペムブロリズマブ+レンパチニブはOS を延長させる。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194894	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+カルボプラチン/タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) 併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法併用投与とペムブロリズマブ単独投与と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+カルボプラチン+タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) +オラパリブ	本試験は、扁平上皮の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+プラセボを比較評価する。本試験の2つの主要評価項目は以下の通り。 仮説1：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+プラセボと比較して、RECIST 1.1に基づきBICRが評価したPFSを延長する。 仮説2：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+プラセボと比較して、OSを延長する。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194895	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+ペメトレキセド+プラチナ製剤 (カルボプラチン又はシスプラチン) 併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較する第III相試験	MSD株式会社	3	オラパリブ ペムブロリズマブ ペメトレキセド カルボプラチン シスプラチン	本試験は、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン (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、ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法と、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較評価する。 仮説1：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法と比較して、RECIST 1.1に基づきBICRが評価したPFSを延長する。 仮説2：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法と比較して、OSを延長する。	登録終了
2019年	2019年8月8日	JapicCTI-194909	医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867試験)	MSD株式会社	3	SBRT+MK-3475	本試験は、未切除のI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を比較評価する。 仮説1：SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して無イベント生存期間 (EFS) を延長させる。 仮説2：SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。	
2019年	2019年10月16日	JapicCTI-195003	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験)	MSD株式会社	3	レンパチニブ+ペムブロリズマブ、レンパチニブ	プラチナ製剤併用化学療法及び抗プログラム細胞死1 (PD-1) /プログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) モノクローナル抗体による治療後に疾患進行 (PD) が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象として、レンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する。 仮説1：ペムブロリズマブ+レンパチニブは、ドセタキセルと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。 仮説2：ペムブロリズマブ+レンパチニブ、ドセタキセルと比較して無増悪生存期間 (PFS) (盲検下の中央画像判定機関 (BICR) がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。	
2020年	2020年7月1日	JapicCTI-205352	切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) 併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+化学放射線療法→ペムブロリズマブ+オラパリブ+プラセボ	本試験の目的は、切除不能な局所進行III期NSCLC 患者を対象に、ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後にペムブロリズマブとオラパリブ+プラセボを併用投与 (A群) 又はペムブロリズマブとオラパリブを併用投与 (B群) した際の有効性及び安全性を、同時化学放射線療法後にデュルバルマブを投与 (C群) した際の有効性及び安全性と比較し、評価することである。A群とB群は二重盲検下で、C群は非盲検下で実施する。主要仮説は以下の通りである。 1. ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価した無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS) を延長する。 2. ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブ+プラセボ投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価したPFS 及びOSを延長する。	
2020年	2020年5月27日	JapicCTI-205304	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とするPozitotinibの第I/II相用量設定試験	Spectrum Pharmaceuticals, Inc.	1-2	Pozitotinib	本試験は、局所進行又は転移を伴う日本人NSCLC患者にpozitotinibをQD又はBID投与した場合のMTD/MADを求める第I/II相、非盲検、多施設共同用量設定試験である。	
2020年	2020年7月20日	JapicCTI-205378	完全切除を行ったII~III 期のNSCLC 患者において術後補助療法として デュルバルマブを白金製剤を含む化学療法と併用した場合の有効性を検討する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ/プラセボ	完全切除を行ったII~III 期かつ術後にMRD+と認められたNSCLC 患者におけるデュルバルマブ+標準化学療法の有効性と安全性を、プラセボ+標準化学療法との比較により評価する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年3月7日	JapicCTI-194656	ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ、カルボプラチン/パクリタキセル、シスプラチン/ゲムシタピン、ペメトレキセド/シスプラチン、ペメトレキセド/カルボプラチン	pCRを指標として、術前投与したデュルバルマブ+化学療法の効果について、術前投与したプラセボ+化学療法との比較により評価する第3相二重盲検無作為化プラセボ対照国際多施設共同試験	
2019年	2019年3月14日	JapicCTI-194663	非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RT06-3515)	アストラゼネカ株式会社	3	体幹部定位放射線治療 (標準SBRT) + デュルバルマブ	非切除臨床ステージI/II リンパ節転移陰性 (T1~T3N0M0) NSCLC 患者を対象に、標準SBRTとの併用時におけるデュルバルマブの有効性及び安全性をプラセボとの比較により評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年5月16日	JapicCTI-194760	オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌 患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第II 相プラットフォーム試験	アストラゼネカ株式会社	2	治験薬：オシメルチニブ 治験薬：Savolitinib 治験薬：ゲフィチニブ 治験薬：ネシツムマブ 治験薬：デュルバルマブ 治験薬：カルボプラチン 治験薬：ペメトレキセド 治験薬：アレクチニブ 治験薬：Selpercatinib	オシメルチニブ単剤による一次治療下で進行した進行非小細胞肺癌患者を対象とした第II 相プラットフォーム試験 本試験はモジュール式デザインを採用しているため、複数の治験治療の有効性、安全性及び忍容性の評価が可能	

非小細胞肺癌 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年12月3日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 [JAPIC試験の概要 ・ jRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2019年	2019年6月4日	JapicCTI-194787	白金製剤を用いた標準化学療法とデュルバルマブの一次併用療法後に病勢進行が認められないステージIV非小細胞肺癌患者を対象として、デュルバルマブ+ オラパリブ併用維持療法の有効性及び安全性をデュルバルマブ単剤療法と比較検討する第II相無作為化、多施設共同、二重盲検、国際共同試験	アストラゼネカ株式会社	2	デュルバルマブ オラパリブ	本試験は、上皮成長因子受容体 [EGFR] 遺伝子変異や未分化リンパ腫キナーゼ [ALK] 融合遺伝子をもたないNSCLC患者ステージIVのNSCLCに対する一次治療としてSoC化学療法とデュルバルマブの併用療法後に病勢進行が認められない患者を対象に、維持療法としてのデュルバルマブ + オラパリブ併用療法の有効性及び安全性をデュルバルマブ単剤療法と比較検討する第II相、無作為化、多施設共同、二重盲検、国際共同試験である。	登録終了
2019年	2019年8月5日	JapicCTI-194903	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する局所進行又は転移性?非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレ キセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験	アストラゼネカ株式会社	3	オシメルチニブ	EGFR変異 (Ex19del及び/又はL858R) を有する局所進行又は転移性NSCLCの病勢進行に対して治療歴のない患者を対象に、オシメルチニブを白金製剤とペメトレキセドの併用化学療法との併用又は非併用下で使用する第III相非盲検無作為化国際共同試験	登録終了
2019年	2019年9月19日	JapicCTI-194965	オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094 を併用した際の有効性を検討する第II相単群試験	アストラゼネカ株式会社	2	Savolitinib	オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094 を併用した際の有効性を検討する	登録終了
2020年	2020年6月13日	JapicCTI-205325	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	アストラゼネカ株式会社	3	“オシメルチニブ又はプラセボ、シスプラチン又はカルボプラチン、ペメトレキセド”	本試験は、EGFR変異陽性 (Ex19del及び/又はL858R) ・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験	
2020年	2020年12月16日	jRCT2021200033	根治的治療後に微小残存病変を認めたII/III期のNSCLC患者に対する治療としてデュルバルマブとプラセボを比較する第III相プラセボ対照二重盲検試験	アストラゼネカ株式会社	3	Durvalumab	Treatment	
2020年	2020年3月17日	JapicCTI-205224	進行性固形癌患者を対象とした抗体薬物複合体ABBV-399の第I/IIb相、多施設共同、非盲検、用量漸増試験 [M14-237]	アッヴィ合同会社	1	ABBV-399	c-Met発現が見込まれる進行性固形癌患者におけるABBV-399の単剤及びオシメルチニブ、エルロチニブ、ニボルマブとの併用投与の安全性、PK及び予備的な有効性を評価する、第I/IIb相、非盲検試験である。	
2020年	2020年5月21日	JapicCTI-205295	癌治療歴を有する患者を対象としたABBV-184 の安全性、忍容性、薬物動態及びRP2Dを検討するヒト初回投与多施設共同非盲検用量漸増・第I相試験 [M19-747]	アッヴィ合同会社	1	ABBV-184	癌治療歴を有する患者を対象としたABBV-184 の安全性、忍容性、薬物動態及びRP2Dを検討するヒト初回投与多施設共同非盲検用量漸増・第I相試験	
2020年	2020年8月12日	JapicCTI-205405	PTK7発現を有する再発非小細胞肺癌患者を対象にcofetuzumab pelidotin (ABBV-647、PTK7標的抗体薬物複合体) の有効性及び安全性を評価する第Ib相試験 [M19-611]	アッヴィ合同会社	1	ABBV-647	本試験は、PTK7発現を有する再発NSCLC患者を対象に、cofetuzumab pelidotinの有効性及び安全性を評価する。	
2020年	2020年8月14日	JapicCTI-205410	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]	アッヴィ合同会社	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の単剤療法及びバ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。	
2020年	2020年1月10日	JapicCTI-205105	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	サノフィ株式会社	3	SAR408701	主要目的： 本試験では、2種類の主要評価項目を設定し、カットオフ日の時点でランダム化した症例を対象に各解析（無増悪生存期間 [PFS] 及び全生存期間 [OS] ）を行う。 試験の成功は、PFS又はOSに基づいて判断される。 ・50%以上の腫瘍細胞において細胞膜上に強度2+以上のCEACAM5を発現しており、かつ標準治療のプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による前治療歴のある転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者において、SAR408701がドセタキセルと比較してPFSを改善させるか否かを評価することである。 ・50%以上の腫瘍細胞において細胞膜上に強度2+以上のCEACAM5を発現しており、かつ標準治療のプラチナ製剤を含む化学療法及びICIによる前治療歴のある転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者において、SAR408701がドセタキセルと比較してOSを改善させるか否かを評価することである。 副次的目的： ・SAR408701とドセタキセルの客観的奏効率 (ORR) を比較する。 ・SAR408701とドセタキセルの健康関連の生活の質 (HRQL) を比較する。 ・SAR408701とドセタキセルの安全性を比較する。 ・SAR408701とドセタキセルの奏効期間 (DOR) を比較する。	
2019年	2019年3月29日	JapicCTI-194692	初発の局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたtislelizumab (BGB-A317) と化学放射線療法併用後のtislelizumab 単剤のランダム化、盲検、プラセボ対照第3相試験	ノバルティスファーマ株式会社	3	BGB-A317	本試験は、第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照多施設共同国際共同試験であり、初発の局所進行切除不能III期NSCLC患者を対象に、有効性及び安全性に関してtislelizumab と同時化学放射線療法 (cCRT) 併用後のtislelizumab 単剤投与とcCRT 単独との比較、cCRT 後にtislelizumabを投与したときとcCRT 単独との比較をする	登録終了
2019年	2019年2月4日	JapicCTI-194614	治療歴のあるEGFR野生型ALK転座陰性の局所進行性/転移性非小細胞肺癌の成人患者を対象としてcapmatinib (INC280、経口MET阻害剤) 及びspartalizumab (PDR001、PD-1阻害剤) の併用投与とドセタキセル投与を比較評価する多施設共同ランダム化2群第II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	INC280	Platinum doublet化学療法及びチェックポイント阻害剤の前治療後に進行したEGFR野生型、ALK転座陰性のステージIIIb又はIVの進行性非小細胞肺癌成人患者を対象に、capmatinibとspartalizumabの併用投与の安全性及び有効性を評価する。 導入パートでは、capmatinib + spartalizumab併用投与の安全性及び忍容性を確認し、有効性を評価する。ランダム化パートでは、capmatinib + spartalizumab併用投与とドセタキセル投与の、有効性及び安全性を比較評価する。	登録終了
2021年	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	ノバルティスファーマ株式会社	1-2	JDQ443、TN0155、Spartalizumab	本試験は第IIb/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 と他の治療薬 (TN0155 及びスバルタリズマブ) 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。	
2019年	2019年2月1日	JapicCTI-194612	局所進行又は転移性の非扁平上皮/扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのベムプロリズマブとプラチナダブレット化学療法にカナキヌマブを併用投与し有効性及び安全性をプラセボ併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-1)	ノバルティスファーマ株式会社	3	カナキヌマブ ベムプロリズマブ プラチナダブレット	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として、ベムプロリズマブ + プラチナダブレット化学療法にカナキヌマブを追加したときの安全性、忍容性 (安全性導入パート)、有効性 (二重盲検、ランダム化、プラセボ対照パート) を外観同一のプラセボを追加したときと比較する。	登録終了

非小細胞肺癌 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年12月3日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 [・JAPIC試験の概要 ・jRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2019年	2019年2月1日	JapicCTI-194613	PD-(L)1阻害薬及び白金製剤をベースとする化学療法による治療歴のある非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、ドセタキセルとカナキマブの併用投与の有効性及び安全性をドセタキセルとプラセボの併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-2)	ノバルティスファーマ株式会社	3	カナキマブ ドセタキセル	PD-(L)1阻害薬及び白金製剤をベースとする化学療法による治療歴がある進行性NSCLC患者を対象に、カナキマブとドセタキセルの併用における第III相試験での推奨用量を確認し (安全性導入パート)、ドセタキセルと併用投与した場合のインターロイキンβ (IL-1β) 阻害薬の役割を評価する	登録終了
2019年	2019年2月14日	JapicCTI-194631	進行性悪性腫瘍患者を対象としたNZV930の単剤投与並びにPDR001及び/又はNIR178との併用投与を検討する第I/IIb相、オープンラベル、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	NZV930 PDR001 NIR178	NZV930のヒトを対象とする最初の (FIH) 試験の目的は、進行性悪性腫瘍を有する成人患者を対象にNZV930を単剤投与並びにPDR001及び/又はNIR178と併用投与時における安全性、忍容性、薬物動態 (PK)、薬力学 (PD)、及び抗腫瘍効果を明らかにする。	
2019年	2019年10月24日	JapicCTI-195015	進行悪性腫瘍患者を対象とした TNO155 と spartalizumab 又は ribociclib との併用投与による安全性、忍容性及び予備的な有効性を評価する第 1b 相、オープンラベル、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	TNO155 Ribociclib Spartalizumab	本試験は、進行悪性腫瘍を有する成人患者を対象とした第 1b 相、多施設共同、オープンラベル試験であり、用量漸増パート及び用量拡大パートから成る。この両アームは安全性、忍容性、PK、PD、予備的な抗腫瘍効果を評価するために並行して登録をする。治験治療は、被験者に許容できない毒性若しくは疾患進行がみられるまで、治験責任 (分担) 医師あるいは被験者の判断で投与が中止されるまで、又は被験者が同意を撤回するまで実施する。	
2020年	2020年2月6日	JapicCTI-205148	PD-L1発現率が50%以上の局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌の一次治療としてカブマチニブ (INC280) 及びベムプロリズマブ併用投与とベムプロリズマブ単剤投与の有効性及び安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	INC280	本試験の目的は、PD-L1発現率が50%以上であり、EGFR変異やALK転座がない、局所進行性又は転移性のNSCLC患者を対象として、一次治療としてのカブマチニブ及びベムプロリズマブの併用とベムプロリズマブ単剤の有効性及び安全性を比較評価することである。腫瘍モデルを用いた非臨床試験において、カブマチニブは抗PD1抗体との併用時にMET制御異常を問わず免疫調節作用を示している。カブマチニブと抗PD1抗体の併用投与では、忍容性が認められており、被験者に追加の臨床ベネフィットをもたらす可能性がある。	登録終了
2020年	2020年3月10日	JapicCTI-205213	切除可能な非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法としてのカナキマブ又はベムプロリズマブの単剤療法又は併用投与を検討するランダム化、オープンラベル、第II相試験 (CANOPY-N)	ノバルティスファーマ株式会社	2	カナキマブ ベムプロリズマブ	本ランダム化、オープンラベル、第II相試験の目的は、術前補助療法としてカナキマブを単剤又はベムプロリズマブとの併用で投与したときの病理学的大奏効 (major pathological response: MPR) 率を評価すること、並びにベムプロリズマブを単剤投与したときのMPRを評価することである。さらに、投与開始前、投与期間中、投与終了後の検体の比較により腫瘍微小環境の変化の動力学を評価する。	
2020年	2020年8月25日	JapicCTI-205439	MET エクソン14 スキッピング変異を有する局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌の一次治療としてカブマチニブ (INC280) 及びスバルタリズマブ (PDR001) 併用投与とカブマチニブ及びプラセボ併用投与の有効性及び安全性を比較評価する二重盲検プラセボ対照ランダム化第II 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	INC280 PDR001	本試験の目的は、MET Δex14 変異を有するEGFR 野生型かつALK 転座陰性の未治療の進行性NSCLC患者を対象として、カブマチニブ及びスバルタリズマブ併用投与の有効性及び安全性を評価することである。スバルタリズマブと併用するときのカブマチニブの抗腫瘍活性及び安全性を評価することを目的として、導入パート (パート1) を実施する。パート1 で安全性データのレビューを行い、抗腫瘍活性が確認された場合、カブマチニブ及びスバルタリズマブ併用投与とカブマチニブ及びプラセボ併用投与の有効性及び安全性を比較評価することを目的として、ランダム化パート (パート2) を開始する。MET Δex14 変異陽性のNSCLC におけるカブマチニブ及びスバルタリズマブの併用投与は、発がんドライバー (MET) を直接標的にすること、及びPD-1阻害薬と比較して抗腫瘍免疫応答をより効率的に亢進することから、それぞれの単剤投与と比べて有効性が向上すると予想される。	登録終了
2020年	2020年12月15日	jRCT2031200246	進行または転移性固形癌患者を対象としたPF-07248144 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第1 相、用量漸増および拡大投与試験 (治験実施計画書番号: C4551001)	ファイザーR&D合同会社	1	PF-07248144	本試験は、非盲検、多施設共同、第1 相試験であり、PF-07248144の安全性、忍容性、PKおよびPDを評価するとともに、PF-07248144を単剤投与またはフルベストラントもしくはレトゾール+バルボシクリンと併用投与したときの臨床的有効性の早期徴候を評価することを目的とする。	登録終了
2020年	2020年3月17日	JapicCTI-205227	切除可能なII?IIIb 期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III 相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	ニボルマブ カルボプラチン シスプラチン パクリタキセル ペメトレキセド ドセタキセル	切除可能な肺癌を対象に、ニボルマブ+プラチナ製剤をベースとする2 剤併用化学療法による術前補助療法の後、ニボルマブによる術後補助療法を実施した時の有効性及び安全性を確認する	
2020年	2020年6月25日	JapicCTI-205341	未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (cCRT) 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとcCRT 後のニボルマブの単剤投与を、cCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	ニボルマブ、イビリムマブ	未治療LA NSCLC 患者を対象に、ニボルマブとcCRT 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与又はニボルマブとcCRT 後のニボルマブの単剤投与を、cCRT 後のデュルバルマブの投与と比較する。	
2019年	2019年1月7日	JapicCTI-194566	PD-L1発現進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてM7824をベムプロリズマブと比較する第2相、多施設共同、無作為化、非盲検、比較対照試験	メルクバイオフファーマ株式会社	2	M7824	PD-L1高発現の進行NSCLC被験者に対する1次治療として、M7824の単剤投与をベムプロリズマブと比較して評価する。	登録終了
2019年	2019年5月17日	JapicCTI-194762	切除不能なステージIII非小細胞肺癌患者を対象に、M7824及び化学放射線同時併用療法を使用後にM7824を投与した場合と化学放射線同時併用療法及びプラセボを使用後にデュルバルマブを投与した場合を比較する多施設共同、二重盲検、無作為化、比較対照試験	メルクバイオフファーマ株式会社	2	M7824, エトポシド, ペメトレキセド, カルボプラチン, パクリタキセル, シスプラチン	切除不能なステージIII NSCLC患者を対象に、M7824と化学放射線同時併用療法 (cCRT) を使用後にM7824を投与した場合と、cCRTとプラセボを使用後にデュルバルマブを投与した場合の安全性及び有効性の比較評価を行う。	登録終了
2019年	2019年9月2日	JapicCTI-194934	進行性非小細胞肺癌を有する日本人被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体 JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第I/IIb 相、非盲検試験	ヤンセンファーマ株式会社	1	Lazertinib	本試験の目的は、Lazertinibの第2 相試験の推奨用量 (RP2D) の忍容性を確認すること (第1 相)、及び日本人被験者においてLazertinibをAmivantamabと併用した際の忍容性及び、第2相試験の推奨用量を決定することである。(PhaseIb) また、Amivantamabと併用投与したときのlazertinib の忍容性を明らかにし、第2 相試験の併用投与の推奨用量 (RP2CD) を決定する。進行又は転移性のEGFR 変異が確認されている進行NSCLC患者を対象に、lazertinib とAmivantamabのRP2CD における併用投与時の安全性、忍容性を評価する (PhaseIb expansion cohort A, B and C)。進行又は転移性のEGFR 変異が確認されている進行NSCLC患者を対象に、lazertinib とAmivantamabのRP2CD における併用投与の抗腫瘍活性を予測する。(PhaseIb expansion cohort A, B and C) Amivantamab及び標準化学療法と併用投与したときのLazertinibの第2相試験推奨用量 (RP2ChD) を特定し、Lazertinib, Amivantamab 及びプラチナ製剤併用療法 (LAOP) の併用療法 (第1b相 LAOP併用コホート) の忍容性を決定する (日本は不参加)。進行又は転移性のEGFR変異を有するNSCLC患者 (第1b相LAOP併用コホート) における、RP2ChDのLazertinibとAmivantamab及び標準化学療法の併用の安全性及び忍容性を明らかにする (日本は不参加)。	企業による非承認
2020年	2020年8月21日	JapicCTI-205432	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	3	Amivantamab	EGFR 変異 (エクソン19 欠失変異又はエクソン21 のL858R 変異) 陽性の局所進行又は転移性NSCLC 被験者におけるamivantamab とlazertinib の併用投与の有効性を、オシメルチニブと比較して評価すること。	企業による非承認
2020年	2020年11月18日	jRCT2051200087	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	3	Amivantamab、ペメトレキセド、カルボプラチン	EGFR エクソン (Exon) 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC) を対象として、amivantamab と化学療法を併用した被験者と化学療法を単独で行った被験者における、無増悪生存期間 (PFS) により示される有効性を比較する。	企業による非承認
2020年	2020年7月3日	JapicCTI-205358	ONO-4538第2相試験 NSCLCと胃がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験 (ONO-4538-88/TASUKI-88)	小野薬品工業株式会社	2	ONO-4538	根治照射不能なIIIB/IIIC/IV期又は再発のNSCLC 及び切除不能な進行又は再発の胃がん (食道胃接合部がんを含む) の一次治療患者におけるONO-4538の有効性及び安全性を多施設共同非盲検非対照試験にて検討する。	

非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年12月3日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 [・JAPIC-試験の概要 ・jRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2021年	2021年2月5日	jRCT2031200346	ONO-4578 第1相試験 抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺がん患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるドセタキセル及びビラムシルマブを併用する非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-4578、ONO-4538 (Nivolumab)	抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺がん患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるドセタキセル及びビラムシルマブを併用したときの忍容性及び安全性を検討する。	
2020年	2020年11月23日	jRCT2031200208	RET遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤TAS0953/HM06の第1/2相試験	大鵬薬品工業株式会社	1-2	TAS0953/HM06	・最大耐量 (MTD) を決定し、第2相推奨用量 (RP2D) を同定する。 ・第2相の3コホートで使用するための第2相推奨用量 (RP2D) を対象患者で確認する。 ・選択したRP2Dの抗腫瘍活性を3つの異なる患者集団で評価する。	
2019年	2019年7月17日	JapicCT1-194868	転移性または切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第1相試験	第一三共株式会社	1	U3-1402	本試験はU3-1402の安全性及び有効性を評価するために、用量漸増パートと用量展開パートから構成される。用量漸増パートでは、上皮成長因子受容体 (epidermal growth factor receptor: EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤 (tyrosine kinase inhibitor: TKI) による治療中又は治療後に病勢の進行が認められた、EGFR活性化変異を有する転移性又は切除不能なNSCLC患者を対象に、U3-1402を評価する。用量展開パートでは、局所進行又は転移性疾患に対する全身治療中又は全身治療後に病勢の進行が認められた、転移性又は切除不能なEGFR活性化変異を有するNSCLC、又は扁平上皮又は非扁平上皮 (すなわち、EGFR活性化変異を有しない) NSCLCの患者を対象に、U3-1402を評価する。	登録終了
2020年	2020年11月6日	jRCT2031200186	HERTHENA-Lung01: 既治療の転移又は局所進行EGFR変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした patritumab deruxtecan (U3-1402) の第II相ランダム化非盲検試験	第一三共株式会社	2	U3-1402	本試験では、上皮成長因子受容体 (epidermal growth factor receptor: EGFR) 活性化変異 (エクソン19欠失変異又はL858R変異) を有し、1種類以上のEEGFR-tyrosine kinase inhibitor (TKI) 及び1種類以上のプラチナ製剤併用化学療法による治療中又は治療後に進行が認められた転移性又は局所進行NSCLC患者におけるpatritumab deruxtecanの抗腫瘍活性を評価する。	
2020年	2020年11月10日	jRCT2031200193	Actionable遺伝子変異がなく、プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴のある (免疫療法歴あり・なしを含む) 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとペムプロリズマブの併用療法に関する多施設共同非盲検2パート第1b相試験	第一三共株式会社	1	DS-1062a	本試験では、進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として、プラチナ製剤との併用又は非併用下でDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムプロリズマブの併用療法の安全性及び有効性を評価する	
2020年	2020年12月15日	jRCT2031200247	局所進行又は転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたpatritumab deruxtecan (U3-1402) とオシメルチニブの併用療法の第I相非盲検試験	第一三共株式会社	1	patritumab deruxtecan	本試験は、上皮成長因子受容体 (EGFR) の活性化変異を有する転移性又は局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者のうち、EGFR-TKIのオシメルチニブによる治療後に病勢進行が確認された患者 (セカンドライン) 、及び局所進行又は転移性疾患に対する全身療法歴のない患者 (ファーストライン) を対象として、patritumab deruxtecanを単独投与、又はオシメルチニブと併用投与する試験である。本試験は、用量漸増パート (セカンドラインのみ) と用量展開パート (セカンドライン及びファーストライン) から構成され、主要目的は以下の通り。用量漸増パートは、patritumab deruxtecan及びオシメルチニブの安全性及び忍容性を評価し、並びに推奨併用用量を決定する。用量展開パートは、patritumab deruxtecan及びオシメルチニブの予備的な抗腫瘍活性を評価する。	
2020年	2020年12月24日	jRCT2061200038	HER2遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer: NSCLC) 患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン の第II相多施設共同無作為化試験 (DESTINY-LUNG02)	第一三共株式会社	2	DS-8201a	HER2遺伝子変異を認める非小細胞肺癌患者で、前治療として白金製剤を含む化学療法を含む1レジメン以上の抗がん治療中/治療後に疾患の再発もしくは病勢の進行を認めた患者 (二次療法以降) を対象としてトラスツズマブ デルクステカンを5.4又は6.4 mg/kgの用量で投与したときの安全性及び有効性を評価する。	
2021年	2021年1月29日	jRCT2041200097	Actionable 遺伝子変異があり、キナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a の非盲検、単一用量第II 相試験 (TROPION-Lung05)	第一三共株式会社	2	DS-1062a	本試験は、Actionable 遺伝子変異があり進行性または転移性の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者を対象に、DS-1062aの有効性、薬物動態、安全性を検討する。	
2021年	2021年3月2日	jRCT2071200104	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とドセタキセルを比較する無作為化第III 相試験 (TROPION-Lung01)	第一三共株式会社	3	DS-1062a、ドセタキセル	本試験では、Actionable 遺伝子変異のない進行性または転移性の非小細胞肺がん (NSCLC) の前治療歴のある患者を対象に、DS-1062aとドセタキセルの有効性、安全性、薬物動態を評価する。	
2021年	2021年3月30日	jRCT2031200449	Actionable 遺伝子変異がなく、プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴のある (免疫療法歴あり・なしを含む) 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とデュルバルマブの併用療法に関する多施設共同非盲検2 パート第1b 相試験	第一三共株式会社	1	DS-1062a	既治療又は未治療の進行又は転移性NSCLC患者を対象に、プラチナ製剤4サイクルの併用又は非併用下でデュルバルマブと併用したときのDato-DXdの安全性及び忍容性を評価すること	
2019年	2019年7月10日	JapicCT1-194854	切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤をベースとする化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験	中外製薬株式会社	3	アテゾリズマブ	本試験は、切除可能なII, IIIA又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象として、アテゾリズマブとプラチナ製剤をベースとする化学療法との併用による術前補助療法の有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性をプラセボ+プラチナ製剤併用化学療法と比較して評価する第III相国際共同多施設共同二重盲検ランダム化試験である。	登録終了
2020年	2020年3月23日	JapicCT1-205233	PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab (抗TIGIT抗体) + アテゾリズマブを、プラセボ + アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験	中外製薬株式会社	3	Tiragolumab、アテゾリズマブ	本試験は、PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者 (EGFR/ALK陰性) を対象に、Tiragolumab + アテゾリズマブの併用療法の有効性と安全性を、プラセボ + アテゾリズマブと比較して評価する。適格患者を、Tiragolumab + アテゾリズマブまたはプラセボ + アテゾリズマブのいずれかに1:1の比でランダムに割り付ける。	登録終了
2020年	2020年8月21日	JapicCT1-205423	プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (SKYSCRAPER-03)	中外製薬株式会社	3	Tiragolumab、アテゾリズマブ	本試験は、プラチナ製剤併用同時化学放射線療法 (CRT) を2サイクル以上受け、画像所見上の病勢進行が認められない切除不能局所進行III 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として、地固め療法としてのアテゾリズマブ+Tiragolumab の有効性及び安全性をデュルバルマブと比較して評価することを目的とする。	
2020年	2020年10月14日	jRCT2051200065	抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験	中外製薬株式会社	3	アテゾリズマブ、カボザンチニブ、ドセタキセル	本試験は、プラチナ製剤を含む化学療法と抗PD-L1/PD-1抗体の同時又は逐次投与後に増悪したEGFR感受性変異陰性かつALK転座陰性の転移性NSCLC患者を対象として、カボザンチニブと併用したときのアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価するようデザインされた第III相多施設共同ランダム化非盲検試験である。	登録終了

非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年12月3日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 [・JAPIC試験の概要 ・jRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2020年	2020年4月20日	JapicCTI-205264	LIBRETTO-431：進行又は転移性RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療としてセルベルカチニブをベムプロリズマブ併用あり／なしの白金製剤及びベメトレキセド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲検第III 相試験	日本イーライリリー株式会社	3	セルベルカチニブ	進行又は転移性のRET 融合遺伝子陽性NSCLC 患者を対象として、セルベルカチニブ とベムプロリズマブ併用あり／なしの白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びベメトレキセド療法のPFS を比較すること。	登録終了
2020年	2020年11月18日	jRCT2031200207	局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者及びその他の固形癌患者を対象としたBI 836880及びBI 754091の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する第1b相、非盲検用量設定試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	1	BI 836880、BI 754091	パート1： チェックポイント阻害薬による治療歴がない又はあり、1次治療としてのプラチナ製剤を含む化学療法による治療中又は治療後に進行が認められた、局所進行又は転移性非扁平上皮NSCLC患者における、BI 836880とBI 754091の併用療法の第11相試験推奨用量（RP2D）を決定すること。パート2： 局所進行又は転移性非扁平上皮NSCLC患者及びその他の固形癌患者におけるBI 836880とBI 754091の併用療法での抗腫瘍活性を評価すること。	登録終了
2019年	2019年1月15日	JapicCTI-194584	日本人非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2 阻害薬TAK-788の第1相試験	武田薬品工業株式会社	1・2	TAK-788	本治験の被験薬はTAK-788であり、非小細胞肺癌（NSCLC）の日本人患者を対象に投与される。本治験は第1相パートと第2相パートで構成され、第1相パートでは1日1回、経口投与されたTAK-788の安全性、有効性、忍容性及び薬物動態（PK）を評価し、第2相推奨用量（RP2D）を決定する。第2相パートでは、上皮細胞増殖因子受容体（epidermal growth factor receptor, EGFR）エクソン20挿入変異を有する未治療の日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、TAK-788の有効性及び安全性を確認する。被験者は、第1相パート又は第2相パートにおいて、以下の用量とレジメンでTAK-788カプセルを服用する。 第1相パート： TAK-788 40 mg を開始用量として1日1回服用し、最大160 mgまで、日本人患者における最大耐量（MTD）が決定するまで増量する。MTDおよびRP2D 決定後、更なる安全性の検討のため、いずれかの用量コホートの登録拡大を行う可能性がある。 第2相パート： TAK-788 160 mg を1日1回投与 本治験の予定被験者数は、治験全体で約58～63例（第1相パート：約28～33例、第2相パート：約30例）である。 この多施設共同試験は日本で実施され、第1相パートの治験期間は約3年で、第2相パートは約4年ある。被験者は治験薬投与期間及び治験薬最終投与後の追跡調査期間に実施医療機関に複数回来院する。	登録終了
2019年	2019年8月16日	JapicCTI-194915	アレクチニブ又はセリチニブによる治療中に進行したALK 融合遺伝子陽性（ALK+）進行期非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対するBrigatinib の国際共同第2 相試験	武田薬品工業株式会社	2	Brigatinib	本治験の被験薬はbrigatinib（AP26113）であり、未分化リンパ腫キナーゼ融合遺伝子陽性（ALK+）の進行期非小細胞肺癌（NSCLC）患者に投与される。 本治験には約103例の患者が登録され、被験者は次の治療群に組み入れられる： - Brigatinib すべての被験者はbrigatinib 90 mgを導入期に7 日間服用した後、brigatinib 180 mgを治験期間中、各投与日の同時刻に服用する。 本多施設共同試験は複数国で実施される。全体の治験期間は約5年間である。被験者は治療期間中、複数回来院し、追跡調査として治験薬最終投与後30 日に来院する。	登録終了
2019年	2019年10月15日	JapicCTI-195000	非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2 阻害薬TAK-788（AP32788）の安全性、薬物動態及び抗腫瘍活性を検討する第1/2 相試験	武田薬品工業株式会社	1・2	TAK-788	本治験はNSCLC患者と対象とした経口EGFR/HER2 阻害薬TAK-788の安全性、薬物動態及び抗腫瘍活性、並びにEGFR又はHER2変異を有する固形がん患者を対象としたTAK-788の抗腫瘍活性を検討する第1/2相試験である。本治験は、用量漸増パート（パート1、パート1 A [Pemetrexed又はCarboplatinを併用したTAK-788の用量漸増併用投与]、パート1B [主要止瀉薬としてのロベラミドの予防投与下でのTAK-788単剤療法及びTAK-788とPemetrexed又はCarboplatinの併用療法]）、拡大パート（パート2）及び延長パート（パート3）の3つのパートから構成される。なお、日本では延長パートのみ実施する。 用量漸増パート（パート1）と用量漸増併用投与パート（パート1A、米国の実施医療機関のみ対象）及び止瀉薬予防投与コホート（パート1B、米国の実施医療機関のみ対象）の目的は、TAK-788 を経口投与したとき及びTAK-788をPemetrexed又はCarboplatinと併用投与したときの安全性プロファイル（最大耐量 [MTD]、用量制限毒性 [DLT] 及び第2 相推奨用量 [RP2D]を含む）、薬物動態プロファイル及び主要止瀉薬としてのロベラミドの予防投与下でのTAK-788に関連する下痢並びにTAK-788の抗腫瘍活性の発現、重篤度（パート1B）を明らかにすることである。拡大パートの主目的は、組織学的及び分子生物学的に定義された7つのコホートにおけるTAK-788 のRP2D（本治験の用量漸増パートで決定）を投与したときの抗腫瘍活性を検討することである。 延長パートの7つのコホートは以下の通りである： 1. EGFR のエクソン20 挿入変異を有し、EGFR TKI による治療を受けていない、又はEGFR TKI による客観的奏効を達成したことがない、測定可能又は活動性のCNS転移が認められないNSCLC 患者 2. HER2 のエクソン20 挿入変異又は点変異を有し、測定可能又は活動性のCNS 転移が認められないNSCLC 患者 3. EGFR のエクソン20 挿入変異又はHER2 のエクソン20 挿入変異若しくは点変異を有し、測定可能又は活動性のCNS 転移が認められるNSCLC 患者 4. TAK-788 に感受性を示すその他の標的【例：EGFR のエクソン19 欠失若しくはエクソン21 置換（T790M変異の有無は問わない）、又はその他の低頻度活性型変異】を有する、CNS転移が認められないNSCLC 患者 5. EGFR のエクソン20 挿入変異を有し、過去にEGFR TKI により客観的奏効を達成し、その後病勢進行した、CNS転移が認められないNSCLC 患者 6. EGFR のエクソン20 挿入変異を有し、過去に局所進行病変又は転移性病変に対して全身性抗悪性腫瘍治療を行っていない、CNS転移が認められないNSCLC 患者 7. TAK-788 に感受性を示すEGFR/HER2 変異を有し、CNS転移が認められないNSCLC 以外の固形がん患者 延長パートは、EGFR のエクソン20 挿入変異を有し、治療歴がある局所進行性又は転移性NSCLC 患者にTAK-788を投与したときの有効性を検討する。本治験には約395例の患者が登録される。	登録終了