

# 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：2022年8月15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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>JAPIC 試験の概要</li> <li>JRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
2018年	2018年9月21日	JapicCTI-184123	治療歴を有するc-Met陽性非小細胞肺癌患者を対象としてTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の安全性及び有効性を検討する第II相非盲検試験 [M14-239]	アッヴィ合同会社	2	ABBV-399	本試験は、二次治療又は三次治療にtelisotuzumab vedotin の投与が最も適しているc-Met陽性（以下「c-Met+」）NSCLC の対象集団を同定し（ステージ1）、その後には群を拡大して選択された集団における有効性を更に評価する（ステージ2）ようデザインされている。	
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をペ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の単剤投与をペムプロリズマブと比較して評価する。	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I相試験	武田薬品工業株式会社	1・2	TAK-788	<p>本試験の被験薬は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。本試験は第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。</p> <p>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。</p> <p>第2相パート： TAK-788 160 mgを1日1回投与</p> <p>本試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。</p> <p>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。</p>	登録終了
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のある進行性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1β（IL-1β）阻害薬の役割を評価する	登録終了
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／扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのペ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	カナキマブ ペムプロリズマブ プラチナダブレット	非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として、ペムプロリズマブ + プラチナダブレット化学療法にカナキ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
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阻害薬）及びspartalizumab（PDR001、PD-1阻害薬）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薬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
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	ペムプロリズマブ+MK-4280、ペムプロリズマブ+レンパチニブ、ペムプロリズマブ+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/II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/ゲムシタビン、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	登録終了
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+ペムプロリズマブ（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+ペムプロリズマブ+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+ペムプロリズマブ（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+ペムプロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムプロリズマブ+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+ペムプロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムプロリズマブ+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プロリズマブ（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	ペムプロリズマブ+レンパチニブ	<p>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プロリズマブ（MK-3475）を投与した際の安全性及び有効性を評価する</p> <p>本試験の主要仮説：1) ペムプロリズマブ+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) ペムプロリズマブ+レンパチニブはOSを延長させる。</p>	登録終了

# 非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2022年8月15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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>JAPIC 試験の概要</li> <li>jRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
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：カルボプラチン 治験薬：ペメトレキセド 治験薬：アレクテニブ 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	
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	メルクバイオファーマ株式会社	2	M7824, エトボシド, ペメトレキセド, カルボプラチン, バクリタキセル, 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7月10日	JapicCTI-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
2019年	2019年7月17日	JapicCTI-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I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。	
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ベムプロリズマブ+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) 併用投与後のベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法とベムプロリズマブ+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 ベムプロリズマブ 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、ベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法と、ベムプロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較評価する。 仮説1: ベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ベムプロリズマブ+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: ベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ベムプロリズマブ+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ベムプロリズマブ+カルボプラチン/タキサン (バクリタキセル又はnab-バクリタキセル) 併用投与後のベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法併用投与とベムプロリズマブ単独投与を比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ベムプロリズマブ+カルボプラチン+タキサン (バクリタキセル又はnab-バクリタキセル) +オラパリブ	本試験は、扁平上皮の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法とベムプロリズマブ+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: ベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ベムプロリズマブ+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: ベムプロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ベムプロリズマブ+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8月8日	JapicCTI-194909	医学的に切除不能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8月16日	JapicCTI-194915	アレクテニブ又はセリテ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	本試験の被験薬は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。本試験には約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9月19日	JapicCTI-194965	オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFR+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EGFR+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

# 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：2022年8月15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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>JAPIC 試験の概要</li> <li>jRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
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	<p>本試験はNSCLC患者を対象とした経口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。本試験は、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。</p> <p>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パート（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（本試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。</p> <p>延長パートの7つのコホートは以下の通りである：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>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。本試験には約395例の患者が登録される。</p>	登録終了
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ベムプロリズマブ（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+ベムプロリズマブ、レンパチニブ	<p>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。</p> <p>仮説1：ベムプロリズマブ+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。</p> <p>仮説2：ベムプロリズマブ+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。</p>	
2019年	2019年10月24日	JapicCTI-195015	進行悪性腫瘍患者を対象とした TN0155 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	TN0155 Ribociclib Spartalizumab	<p>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。</p> <p>試験治療は、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、試験責任（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。</p>	
2019年	2019年12月5日	JapicCTI-195063	固形癌患者を対象とした安全性、忍容性及び有効性を評価するTAS-120（Futibatinib）/MK-3475（ベムプロリズマブ）併用療法の臨床第1b 相試験（MK3475-990）	大鵬薬品工業株式会社	1	futibatinib	<p>Feasibility Phase 進行又は転移性の固形癌患者を対象とし、futibatinib/ベムプロリズマブ併用療法の忍容性及び推奨用量を評価するExpansion Phase 進行又は転移性食道癌若しくは非小細胞肺癌患者を対象とし、futibatinib/ベムプロリズマブ併用療法の有効性を評価する</p>	
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	<p>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。</p> <p>試験の成功は、PFS又はOSに基づいて判断される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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NSCLC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。</li> </ul> <p>副次的目的：  <ul style="list-style-type: none"> <li>SAR408701とドセタキセルの客観的奏効率（ORR）を比較する。</li> <li>SAR408701とドセタキセルの健康関連の生活の質（HRQOL）を比較する。</li> <li>SAR408701とドセタキセルの安全性を比較する。</li> <li>SAR408701とドセタキセルの奏効期間（DOR）を比較する。</li> </ul> </p>	
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	<p>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。</p> <p>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。</p>	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	<p>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力学学を評価する。</p>	
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1/1b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	<p>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1/1b相、非盲検試験である。</p>	
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 メトレキセド ドセタキセル	<p>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</p>	

# 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：2022年8月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	試験名	試験依頼者	試験のフェーズ	試験成分記号（治療薬一般名） (Japic、jRCTから情報抽出)	試験の概要		実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC 試験の概要</li> <li>・ jRCT-研究・試験の目的</li> </ul>		
2020年	2020年3月23日	JapicCTI-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		登録終了
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Poziotinibの第I/II相用量設定試験	Spectrum Pharmaceuticals, Inc. (CRO: IQVIA サービスズジャパン株式会社)	1-2	Poziotinib	本試験は、局所進行又は転移を伴う日本人NSCLC患者にpoziotinib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、ベメトレキセド”	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ピ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独投与を、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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	ニボルマブ、イピリムマブ	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ピ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独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較する。		
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ベムプロリズマブ（MK-3475）併用同時化学放射線療法後のベムプロリズマブとオラパリブの併用療法又はベムプ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	ベムプロリズマブ+化学放射線療法→ベムプロリズマブ+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、ベムプロリズマブ併用同時化学放射線療法後にベムプロリズマブとオラパリブ+プラセボを併用投与（A群）又はベムプ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. ベムプロリズマブ併用同時化学放射線療法後のベムプ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. ベムプロリズマブ併用同時化学放射線療法後のベムプ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。		
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		
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。		
2020年	2020年8月21日	JapicCTI-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プマチニブ（INC280）及びスバルタリズマブ（PDR001）併用投与とカプ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、METΔex14 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、カプ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プ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、カプマチニブ及びスバルタリズマブ併用投与とカプ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。METΔex14 変異陽性のNSCLC におけるカプ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阻害単独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

# 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：2022年8月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	試験名	試験依頼者	試験のフェーズ	試験成分記号（治療薬一般名） （Japic、jRCTから情報抽出）	試験の概要	実施状況
							・ JAPIC 試験の概要 ・ jRCT-研究・試験の目的	
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
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欠変異又はL858R変異）を有し、1種類以上のEGFR-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。	登録終了
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とベ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Ib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）とベ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Ib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I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
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。	
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I相、用量漸増および拡大投与試験（試験実施計画書番号：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I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ロゾール+バルボキシクリブ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を単剤投与、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2月5日	JRCT2031200346	ONO-4578 第I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。	
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。	
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Ib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	

# 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：2022年8月15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		実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC 試験の概要</li> <li>・ jRCT-研究・治験の目的</li> </ul>		
2021年	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	Seagen Inc. (PRAヘルスサイエンス)	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		
2021年	2021年7月2日	JRCT2051210045	ONO-7475-03 : ONO-7475 第I相試験 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象としたONO-7475及びオシメルチニブの併用投与による非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-7475	EGFR遺伝子変異を有する根治照射不能なⅢB/ⅢC/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺がん患者を対象に、一次治療としてONO-7475及びオシメルチニブを併用投与したときの忍容性及び安全性を検討する。		
2021年	2021年8月11日	JRCT2021210025	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤 (MK-7684A) をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	MSD株式会社	3	Vibostolimab/ Pembrolizumab (Genetical Recombination)	Overall survival (OS) 及び盲検化の中央画像判定機関 (BICR) によるResponse Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) 1.1に基づくprogression-free survival (PFS)		
2021年	2021年8月13日	JRCT2071210051	ROS1 融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺癌およびその他の固形腫瘍患者を対象にAB-106 の有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同、第2 相試験	シミック株式会社	2	AB-106	ROS1 融合遺伝子陽性の進行または転移性NSCLC およびその他の固形癌患者を対象に、AB-106 の有効性、安全性およびPKを評価すること		
2021年	2021年9月4日	JRCT2021210032	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ペムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	MSD株式会社	3	ペムプロリズマブ（皮下注射製剤）、ペムプロリズマブ（静脈注射製剤）、パクリタキセル、Nab-パクリタキセル、カルボプラチン、シスプラチン、ペメトレキセド	標準化学療法との併用療法においてペムプロリズマブを3週間間隔 (Q3W) で皮下投与したときのペムプロリズマブの薬物動態 (PK)、安全性及び有効性を評価し、転移性の扁平上皮及び非扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療としてのペムプロリズマブ皮下投与を検討する		
2021年	2021年9月16日	JRCT2041210072	第1/第2 世代EGFR-TKI 又はオシメルチニブによる前治療で進行したT790M 変異陰性かつMET 増幅を有するEGFR 活性化変異陽性の局所進行性又は転移性非小細胞肺がん患者を対象としたカブマチニブ及びオシメルチニブの併用療法とプラチナ製剤及びペメトレキセドの2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相、ランダム化、実薬対照、非盲検、多施設共同、国際共同試験 (GEOMETRY-E)	ノバルティスファーマ株式会社	3	カブマチニブ	第1/第2 世代上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) 又はオシメルチニブのいずれかによる治療後に進行したEGFR活性化変異 (例 : L858R 及び/又はex19del) 陽性、T790M 陰性、MET 増幅を有する [治験依頼者が指定する中央検査機関で遺伝子コピー数 (GCN) >= 5の場合と定義] 局所進行性又は転移性 (ⅡIB / ⅡIC 期又はⅣ 期) NSCLC 患者に対する二次治療として、カブマチニブ + オシメルチニブ併用療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤 (シスプラチン又はカルボプラチン) + ペメトレキセド 2 剤併用化学療法と比較評価することである。		
2021年	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	1	GSK6097608、Dostarlimab、GSK4428859A	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及びGSK4428859A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。		
2021年	2021年9月22日	JRCT2031210340	進行性の中皮腫及びその他の固形がんを有する成人患者を対象とした経口薬IAG933 の多施設共同、非盲検、第I 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	IAG933	中皮腫、NF2 / LATS1 / LATS2 変異を伴う腫瘍、及び機能獲得性YAP / TAZ融合を伴う腫瘍を有する患者を対象として、IAG933 の安全性及び忍容性を検討するとともに、RD 又は最大耐量 (MTD) を特定すること		
2021年	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	1-2	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。		
2021年	2021年9月28日	JRCT2061210035	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtiselimabの併用をペムプロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab (BGB-A1217) とtiselimabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を検討する安全性導入サブスタディー	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	3	BGB-A1217、BGB-A317、Pembrolizumab	切除不能な局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とし、有効性（無増悪生存期間及び全生存期間）と、安全性及び忍容性をA群（BGB-A1217とBGB-A317の併用）とB群（ペムプロリズマブ投与後にプラセボを投与）で比較し評価する。また、日本人患者に対するBGB-A317とBGB-A1217の併用投与の経験がないこと等を考慮し、日本人患者に対する当該併用投与の忍容性を確認するために、Safety run-in sub studyを実施する。		
2021年	2021年10月8日	JRCT2061210041	LIBRETTO-432 : ⅡB-ⅢⅠⅠA期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルベルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第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	手術または放射線療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたセルベルカチニブの臨床試験 (LIBRETTO-432)		
2021年	2021年10月11日	JRCT2031210372	固形癌患者を対象としたTAS-115とピオグリタゾン/ロサルタン/ミダゾラムとの薬物相互作用試験	大鵬薬品工業株式会社	1	TAS-115	固形癌患者を対象として、ピオグリタゾン (CYP2C8基質)、ロサルタン (CYP2C9基質) 及びミダゾラム (CYP3A基質) 単回経口投与後の薬物動態に対するTAS-115反復経口投与の影響を評価する		登録終了
2021年	2021年10月12日	JRCT2031210373	ONO-7119-01 : 切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象としたONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を評価する第I相非盲検非対照用量漸増及び拡大試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-7119、ONO-4538 (Nivolumab)	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与における忍容性及び安全性を評価する。		
2021年	2021年10月20日	JRCT2031210382	進行固形癌患者を対象としたAMG 994単剤療法及びAMG 994とAMG 404の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相、多施設共同、非盲検、用量探索及び用量拡大試験	アムジェン株式会社	1	AMG 994、AMG 404	本試験の主要目的は進行固形癌患者を対象に単剤療法としてのAMG 994及びAMG 994とAMG 404の併用療法の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量 (MTD) /併用療法の最大耐量 (MTC) 又は第11相推奨用量 (RP2D) を決定する。		
2021年	2021年10月22日	JRCT2031210386	M21-410、非小細胞肺癌患者、頭頸部扁平上皮癌患者及び固形がん患者を対象としたABBV-514単剤投与及びペムプロリズマブ又はbudigalimab併用投与の国際共同ヒト初回投与試験	アッヴィ合同会社	1	ABBV-514、ABBV-181	・ ABBV 514を単剤投与又はペムプロリズマブ若しくはbudigalimabと併用投与したときの安全性、忍容性及びPKを評価し、ABBV 514のRP2Dを決定する。・ ABBV 514を単剤投与又はペムプロリズマブ若しくは budigalimabと併用投与したときの免疫原性を評価する。		

# 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：2022年8月15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		実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC 試験の概要</li> <li>・ jRCT-研究・治験の目的</li> </ul>		
2021年	2021年10月28日	JRCT2031210395	[M21-404] 成人進行固形癌患者を対象にABBV-400の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第1相First-in-human試験	アッヴィ合同会社	1	ABBV-400	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 進行固形癌の被験者にABBV-400を単剤投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価し、ABBV-400の第II相推奨用量を決定する。</li> <li>・ c-Met発現が認められる進行非扁平上皮NSCLCの被験者にABBV-400を投与したときの有効性を評価する。</li> <li>・ ABBV-400の投与がQT延長に影響を及ぼす可能性を評価する。</li> </ul>		
2021年	2021年10月28日	JRCT2061210046	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたDZD9008の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第I/II相非盲検多施設共同試験	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd (CRO: ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)	1-2	DZD9008	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行NSCLC患者を対象にDZD9008を経口投与したときの安全性及び忍容性を検討する。EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行NSCLC患者を対象にDZD9008を経口投与したときの最大耐量（MTD）（可能な場合）及び第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する。	中止	
2021年	2021年11月9日	JRCT2031210417	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象としたTAK-981とペムプロリズマブの併用療法の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を評価する第1b/2相試験	武田薬品工業株式会社	1-2	TAK-981	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象にペムプロリズマブとの併用投与したときのTAK-981を評価する。本治験の主な目的はペムプロリズマブとの併用投与したときのTAK-981の安全性、忍容性、予備的な有効性を評価することである。		
2021年	2021年11月12日	JRCT2031210426	局所進行又は転移性固形がん患者を対象としたS-531011の単独療法及び免疫チェックポイント阻害薬との併用療法による第1b/2相多施設共同非盲検試験	塩野義製薬株式会社	1-2	S-531011	Part Aの主要目的: S-531011の安全性及び忍容性を検討し、S-531011の最大耐用量（MTD）及び/又は第2相での推奨用量（RP2D）を決定する Part B/Cの主要目的: RP2DでのS-531011の抗腫瘍効果を検討する		
2021年	2021年11月19日	JRCT2031210431	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者における獲得耐性機構を標的とした第1/2相試験	Blueprint Medicines Corporation (CRO: メドベイス・ジャパン株式会社)	1-2	BLU-945	<ul style="list-style-type: none"> <li>第1相試験:</li> <li>・ BLU-945のMTD及びRP2Dの決定</li> <li>・ BLU-945の安全性及び忍容性の検討</li> <li>第2相試験:</li> <li>・ EGFR遺伝子変異陽性 T790M及び/又はC797Sを有するNSCLC患者を対象に、RP2DでのBLU-945の抗腫瘍活性（ORR）を評価すること</li> </ul>		
2021年	2021年11月26日	JRCT2031210468	[M20-111] 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1相ヒト初回投与試験	アッヴィ合同会社	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。		
2021年	2021年12月10日	JRCT2031210475	特定の固形癌患者を対象としたBMS-986416の単剤投与及びニボルマブとの併用投与の第1相臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	1	BMS-986416, Nivolumab	特定の固形癌患者を対象としたBMS-986416の単剤投与及びニボルマブとの併用投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第1相臨床試験		
2021年	2021年12月12日	JRCT2071210098	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験	武田薬品工業株式会社	3	TAK-788	本治験の主な目的は上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移のある非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較し評価することである。		
2021年	2021年12月23日	JRCT2011210058	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン、シスプラチン、カルボプラチン、ペムプロリズマブ、ペメトレキセド	第一三共株式会社	3	トラスツズマブ デルクステカン、シスプラチン、カルボプラチン、ペムプロリズマブ、ペメトレキセド	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性のNSCLC患者を対象に、BICRIによるPFSの評価に基づき、T-DXdの有効性を白金製剤とペメトレキセドとペムプロリズマブの併用と比較評価する。		
2021年	2021年12月28日	JRCT2031210530	ONO-7914-01: 進行性又は転移性固形がん患者を対象としたONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を確認する第I相非盲検非対照用量漸増試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-7914, ONO-4538 (Nivolumab)	進行性又は転移性の固形がん患者を対象に、ONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与における忍容性及び安全性を評価する。		
2022年	2022年1月8日	JRCT2041210125	ファイザーが治験依頼者であるクリゾチニブ試験の治験参加者を対象とした非盲検継続試験（治験実施計画書番号：A8081075）	ファイザーR&D合同会社	4	クリゾチニブ	親試験で治験薬の臨床的ベネフィットが継続している適格な治験参加者に対し、治験薬の投与を受ける機会を引き続き提供し、安全性追跡調査を継続する。	登録終了	
2022年	2022年1月9日	JRCT2041210127	ロルラチニブ（PF-06463922）継続試験：ファイザーが治験依頼者であるロルラチニブ試験に参加したALK/ROS1陽性進行非小細胞肺癌患者を対象とした単群非盲検継続試験（治験実施計画書番号：B7461039）	ファイザーR&D合同会社	4	ロルラチニブ	治験薬の安全性および忍容性をモニタリングする	登録終了	
2022年	2022年1月19日	JRCT2031210562	再発性/難治性固形腫瘍を有する小児及び若年成人患者を対象としてテモゾロミド及びイリノテカンと併用するアベマシクリブ（パートA）並びにテモゾロミドと併用するアベマシクリブ（パートB）を評価する用量漸増第1b相試験	日本イーライリリー株式会社	1	アベマシクリブ、テモゾロミド、イリノテカン	再発性/難治性固形腫瘍を有する小児及び若年成人患者を対象とした化学療法を併用するアベマシクリブの第1b相試験		
2022年	2022年2月5日	JRCT2061210074	Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びペムプロリズマブ併用療法とペムプロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	第一三共株式会社	3	DS-1062a, ペムプロリズマブ	本試験は、進行性または転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) と pembrolizumabの併用療法と pembrolizumab単独療法との有効性と安全性を評価する。		
2022年	2022年2月15日	JRCT2031210609	進行固形がん患者を対象にAZD5305を単剤及び抗がん剤との併用で用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な有効性を評価するモジュラー型非盲検多施設共同第1相/前期第II相試験	アストラゼネカ株式会社	1	AZD5305	Treatment		
2022年	2022年2月25日	JRCT2031210628	腫瘍完全切除後のEGFR変異を有するステージIIA2~IIA3のNSCLC患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	オシメルチニブ	Treatment		
2022年	2022年3月5日	JRCT2021210072	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能な局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者（ステージIII）を対象にデュルバルマブ+ Orlaclumab併用投与及びデュルバルマブ+ Monalizumab併用投与を比較する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ（遺伝子組換え）、MED19447、IPH2201	Treatment		
2022年	2022年3月23日	JRCT2061210088	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の施行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（III期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab (AB154)を投与する第III相ランダム化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（遺伝子組換え）、AB154	Treatment		