領域２【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

2024/3/27現在

治験依頼者	対象疾患名□	公開 年月日	臨床試験ID	治験名	治験の フェーズ	治験成分記号（治験薬一般名）	研究・治験の目的	実施状況
ICONクリニカルリサーチ合同会社	子宮頸部癌、子宮癌、胆管癌、尿路上皮癌、非扁平非小細胞肺癌、乳癌、その他の固形癌	2021年5月25日	jRCT2031210113	HER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブのバスケット試験	2	Tucatinib	治療歴がある、局所進行性、切除不能又は転移性のヒト上皮増殖因子受容体2（HER2）過剰発現／増幅又は変異固形癌を有する被験者を対象として、tucatinibをトラスツズマブと併用投与した場合の抗腫瘍活性を評価する	終了
	局所進行頭頸部扁平上皮癌	2022年12月1日	jRCT2051220124	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するセツキシマブとの併用又は非併用下でのNBTXR3の検討	3	NBTXR3	主要目的： 腫瘍内注射したNBTXR3を、治験担当医師が選択するRT単独療法又はRTとセツキシマブの併用療法下で活性化した治療を受ける被験者と、治験担当医師が選択した療法のみで治療を受ける被験者（NBTXR3/RT +/-セツキシマブ vs RT +/-セツキシマブ）を比較して、生存転帰を評価する。 主な副次目的： NBTXR3/RT +/-セツキシマブ vs RT +/-セツキシマブの長期生存転帰を比較評価する。	募集中
アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性の悪性固形癌	2020年2月28日	jRCT2080225095	局所進行性又は転移性の悪性固形癌患者を対象としたEnfortumab Vedotinを評価する試験 (EV-202)	2	エンホルツマブ ベドチン (ASG-22CE)、Pembrolizumab	本試験では固形がんの治療効果判定基準（RECIST） version 1.1.に基づく客観的奏効率（ORR）を指標としてenfortumab vedotinの抗腫瘍活性を決定する。また，コホート 1 ～ 8では単剤としてのenfortumab vedotin及びコホート 9ではpembrolizumabと併用したenfortumab vedotinの抗腫瘍活性に関する他の測定値，全生存期間 (OS)，安全性及び忍容性を評価する。 本試験はスクリーニング/ベースライン期間，投与期間，追跡調査期間よりなる。 スクリーニング/ベースライン期間は，治験薬の初回投与の28日前までに実施する。Cycle 1から始まる投与期間では，投与中止基準の1つに該当するまで，コホート 1 ～ 8 の被験者に対し，28日cycleごとにday 1，8及び15にenfortumab vedotinを投与する。コホート9の被験者に対しては，投与中止基準の1つに該当するまで，21日cycleごとに，day 1及び8にenfortumab vedotinを，day 1にpembrolizumabを投与する。コホート1～8では，画像スキャンと腫瘍評価は，スクリーニング/ベースラインで実施し，治験薬の初回投与から，画像検査で被験者に病勢進行が確認される，新しい抗がん治療を開始する，死亡，同意撤回，追跡調査不能，又は治験終了のいずれか早い時点まで，治験期間中8週間 (56日±7日) ごとに画像スキャンを継続する。コホート9では，投与期間の最初の画像検査を治験薬の初回投与から9週間後に，その後は治験期間中6週間 (42 ±7日) ごとに実施する。 RECISTVersion 1.1による画像検査で病勢進行が確認される以外の理由で治験薬投与を中止したコホート 1 ～ 8の被験者は，治療後の追跡調査期間に入り，画像検査で被験者に病勢進行が確認される，新しい抗がん治療を開始する，死亡，同意撤回，追跡調査不能，又は治験終了のいずれか早い時点まで， 8週間 (56日±7日) ごとに画像スキャンを継続する。コホート9では，投与期間の最初の画像検査を，治験薬の初回投与から9週間後に，その後は治験期間中6週間 (42 ±7日) ごとに画像検査で被験者に病勢進行(免疫関連製剤におけるmodified RECIST 1.1［iRECIST］に基づく病勢進行［iCPD］)が確認される，次の新しい抗がん治療を開始する，死亡，同意撤回，追跡調査不能，又は治験終了のいずれか早い時点まで実施する。 コホート 1 ～ 8では、治験薬投与開始の1年後以降は，腫瘍評価の頻度を12週間ごと (84日±7日) に減らす。 コホート 9では，治験薬投与開始の18ヵ月後以降は，腫瘍評価の頻度を9週間（63 ±7日）ごとに減らす。 RECIST Version 1.1による画像検査で病勢進行が確認される以外の理由で治験薬投与を中止したコホート1～8の被験者は，治療後の追跡調査期間に入り， 8週間 (56日±7日) ごとに画像スキャンを継続する。	募集中
	局所進行性又は転移性固形がん	2022年12月23日	jRCT2031220527	成人の進行性固形がんの患者さんを対象としたASP1570の治験	1-2	ASP1570、ペムブロリズマブ（遺伝子組み換え）/Pembrolizumab (Genetical recombination)	この治験は，成人の進行性固形がんの患者さんを対象にしています。この治験に参加される患者さんのがんの細胞は，もともとあった部位から外側へ成長していたり，からだの他の部分へ広がっていたり，標準治療を受けた後にがんが進行している，あるいは標準治療を受けることができない状態になっています。 この治験からは，進行性固形がんの患者さんのための新しい治療法になる可能性があるASP1570に関するより多くの情報を得ることができます。	募集中
アストラゼネカ株式会社	頭頸部扁平上皮癌	2020年10月16日	jRCT2031200161	免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、monalizumab又はプラセボをセツキシマブと併用する多施設無作為化二重盲検第III相国際共同試験	3	IPH2201	再発又は転移性の頭頸部癌患者におけるmonalizumabとセツキシマブの併用療法の有効性及び安全性をプラセボとセツキシマブの併用療法と比較する	終了
	固形癌	2020年1月6日	jRCT2080225003	他の治験でデュルバルマブの投与を受けている又は投与歴のある患者を対象に長期の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設、国際共同試験（WAVE）	2-3	デュルバルマブ	本治験は、多施設、非盲検、国際共同試験であり、該当する親試験において、現在デュルバルマブ単剤療法を受けている被験者、又は、デュルバルマブ単剤療法又は既承認若しくは治験中の抗がん剤とデュルバルマブの併用療法の投与歴のある被験者を組み入れる。	終了
	進行固形悪性腫瘍	2022年11月28日	jRCT2031220470	日本人進行固形がん患者を対象としてMEDI5752 の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検第I 相試験	1	MEDI5752	Treatment	終了
	進行固形癌、非小細胞肺癌、頭頸部腫瘍	2023年4月2日	jRCT2031230002	進行固形がん患者を対象としてAZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	1	AZD9592	Treatment	募集中
アッヴィ合同会社	再発及び/又は難治性固形がん、乳癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌	2020年8月14日	jRCT2080225314	再発及び/又は難治性固形がんの成人患者を対象としたABBV-155の単剤療法及びタキサン併用療法を検討する第I相ヒト初回投与試験 [M16-573]	1	ABBV-155	非盲検、用量漸増（パート1）、用量拡大（パート2）試験であり、 主な目的はABBV-155の単剤療法及びパクリタキセル又はドセタキセルとの併用療法の安全性、薬物動態（PK）及び予備的な有効性を評価することである。	終了
	進行固形がん，非小細胞肺癌	2021年12月3日	jRCT2031210468	再発・難治性固形癌の成人被験者を対象としてABBV 637の単剤投与又は併用投与の安全性及び有効性を評価する第I相ヒト初回投与試験[M20-111]	1	ABBV-637	進行固形癌患者を対象として，ABBV 637の安全性及び忍容性を評価し，単剤投与時のABBV 637の第II相試験推奨用量（以下「RP2D」）を決定する。 RR NSCLC患者を対象として，ドセタキセル併用投与時又はオシメルチニブ併用投与時のABBV 637の最大耐量（以下「MTD」）又は最大投与量（以下「MAD」）及びRP2Dを決定する。 RR NSCLC患者を対象として，ABBV 637とドセタキセル又はオシメルチニブを併用投与したときの奏効率（以下「ORR」）を評価する。	終了

領域２【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

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
	非小細胞肺癌（NSCLC），頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）	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単独投与及びペムブロリズマブ又はbudigalimab併用投与の国際共同ヒト初回投与試験	1	ABBV-514、ABBV-181	本試験の目的は、非小細胞肺癌（NSCLC），頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）に対する治療薬としてABBV-514単独投与及びペムブロリズマブ又はbudigalimab併用投与の効果（有効性）と副作用（安全性）について調べることです。 本治験では、以下の基準にあてはまる患者さんに参加をお願いしています。 用量漸増コホートのみ： ・進行固形がんを有し，臨床的ベネフィットをもたらすことが知られている既存治療のすべてに対して不応性又は不耐性を示す。 再発NSCLC及び再発HNSCC用量拡大コホートのみ： ・組織診又は細胞診により進行又は転移性NSCLC又はHNSCCを有することが確認され，それに対してプラチナ製剤併用化学療法とPD-1又はPD-L1標的薬による治療を（別々に又は同時に）受けたことがある。 ・当該疾患の治療に有効であることが知られている利用可能な治療が無効であった（又は治療を拒否した）こととする。 ・EGFR変異又はALK遺伝子再構成を有することが確認されているNSCLC患者は不適格とする。 ただし他の条件も多数あり、本試験に参加していただけるか否かは専門家による医学的判断が必要となります。	募集中
アムジェン株式会社	固形癌	2022年8月31日	jRCT2031220301	FGFR2bを過剰発現している固形癌患者を対象としたbemarituzumab単剤療法の安全性及び有効性を評価する第Ib/II相多施設共同非盲検バスケット試験（FORTITUDE-301）	1-2	Bemarituzumab	本試験の主要目的はbemarituzumabの安全性及び忍容性を観察し、予備的な抗腫瘍効果を評価することである。	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	進行固形癌	2023年2月27日	jRCT2031220663	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相試験	1	INCB099280	特定の固形癌を有する患者を対象にINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び早期臨床での有効性を評価する。 The purpose of this study is to evaluate the safety and tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and early clinical activity of INCB099280 in participants with select solid tumors.	募集中
グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌	2021年9月22日	jRCT2031210338	進行固形癌患者を対象としたGSK6097608の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第I相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	1	GSK6097608、GSK4428859A	本治験は、非盲検、用量漸増、FTIH試験であり、局所進行、再発又は転移性固形癌患者を対象にGSK6097608、dostarlimab、GSK4428859A及びcobolimabを単剤療法又は併用療法として用いた場合の安全性、忍容性、PK、PD及び予備的な抗腫瘍活性を評価する。	終了
	進行固形癌	2022年5月19日	jRCT2031220077	進行固形癌患者を対象としたGSK3745417の単独療法及び抗がん剤との併用療法における第I相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	1	GSK3745417、Dostarlimab	本試験は非盲検、用量漸増試験であり、指定された進行又は再発固形癌患者を対象に、GSK3745417の安全性、PK、薬力学及び予備的な抗腫瘍効果を、単独療法（Part 1A）、dostarlimabとの併用療法（Part 2A）、及びその他の薬剤との併用療法として評価する。	終了
	特定の進行固形癌	2022年10月21日	jRCT2031220403	特定の進行固形癌患者を対象としたGSK4381562の第I相、FTIH、非盲検試験	1	GSK4381562	根治的治療の選択肢のない特定の局所再発固形癌又は転移性固形癌患者を対象に、GSK4381562の安全性、忍容性、PK、PD、免疫原性及び予備的な抗腫瘍活性を評価する。 This is a first time in-human （FTIH） study designed to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics （PK）, and immunogenicity of GSK4381562 in participants with select loco-regionally recurrent solid tumors or metastatic solid tumors where curative or standard treatment options have been exhausted	募集中
	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	2023年9月27日	jRCT2031230371	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	2	Dostarlimab、Belrestotug、GSK6097608	PD-L1 陽性の再発又は転移性HNSCC 患者を対象に、新規複合免疫療法の抗腫瘍活性をdostarlimab 単剤療法と比較して評価する。 To evaluate the antitumor activity of novel immunotherapy combinations compared with dostarlimab in participants with PD-L1 positive R/M HNSCC	募集中
ノバルティスファーマ株式会社	KRAS G12C 変異を有する進行性固形がん, 非小細胞肺がん, 大腸がん	2021年3月1日	jRCT2031200379	KRAS G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II 相試験	1-2	JDQ443、TNO155、チスレリズマブ	本治験は第Ib/II 相非盲検試験である。用量漸増パートでは，進行性固形がん患者を対象として，JDQ443 単剤投与及びJDQ443 と他の治験薬（TNO155 及びチスレリズマブ）の併用投与による安全性及び忍容性を 検討する。特定の投与群における最大耐量／推奨用量を決定した後，用量拡大パートでは最大耐量／推奨用量での各投与法の抗腫瘍活性を評価するとともに，安全性，忍容性，及びPK / PD をさらに評価する。	募集中
	非小細胞肺がん, 食道扁平上皮がん, 腎細胞がん, 頭頸部扁平上皮がん	2023年1月22日	jRCT2031220585	進行性の固形がん患者を対象にQEQ278 静脈内投与の安全性及び忍容性を検討する試験	1	QEQ278	進行性／転移性の非小細胞肺がん，食道扁平上皮がん，腎細胞がん，及びヒトパピローマウイルス関連頭頸部扁平上皮がんを有する成人患者を対象に， QEQ278 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学，及び予備的抗腫瘍活性を検討する。	募集中
	進行性又は転移性がん	2023年10月17日	jRCT2031230410	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115の単剤投与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープンラベル，多施設共同，第I相試験	1	KFA115	KFA115単剤投与及びKFA115とチスレリズマブを併用投与したときの安全性及び忍容性を検討するとともに，有害事象（AE）及び重篤な有害事象（SAE）の発現頻度及び重症度，用量調節，並びに臨床検査 値，バイタルサイン，及び心電図（ECG）の評価から，今後の試験における推奨用法・用量を特定すること。	募集中
バイエル薬品株式会社	進行固形癌	2023年3月27日	jRCT2031220737	進行固形がんに対するDGKz阻害薬BAY 2965501のfirst in human（FiH）試験	1	BAY 2965501	本試験の主目的：以下を確認する ・BAY2965501（以下、本薬）のさまざまな用量の安全性 ・本薬によって引き起こされる医学的問題がどの程度か許容できるのか（忍容性） • 投与できる最大量 • どのように体内に入り、体内を通過し、体内から出て行くか そのため、研究者は以下を調査する。 ・本薬を各用量レベルで服用した後に被験者に起こる医学的問題（有害事象）の回数及び重症度 • 単回および複数回摂取後の血中（平均） 総量 （AUC） • 単回および複数回投与後の血中（平均） 最高用量 （Cmax） 本試験への関連の有無に関わらず、研究者は試験中に被験者に起こった医学的問題をすべて追跡する。 さらに研究者は、本薬の服用後に被験者の腫瘍がどのように変化するかを調査する。	募集中

領域２【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

2024/3/27現在

治験依頼者	対象疾患名□	公開 年月日	臨床試験ID	治験名	治験の フェーズ	治験成分記号（治験薬一般名）	研究・治験の目的	実施状況
ファイザーR&D合同会社	進行または転移性固形がん	2022年3月18日	jRCT2031210676	進行または転移性固形がん患者を対象にPF-07265028 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学および抗腫瘍活性を評価するPF-07265028 の単剤療法およびSASANLIMAB との併用療法の第1 相，非盲検，用量漸増および拡大投与試験（治験実施計画書番号：C4731001）	1	PF-07265028	PF-07265028の単剤療法および併用療法における安全性，忍容性，薬物動態，薬力学および臨床効果を評価する。	終了
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	パートA の対象疾患は、進行又は切除不能固形がん、並びに再発又は難治性の進行性非ホジキンリンパ腫（NHL）［びまん性大細胞型B 細胞性リンパ腫（DLBCL）及び濾胞性リンパ腫（FL）又は辺縁帯リンパ腫（MZL）］である。パートB の対象疾患は、再発又は難治性DLBCL 及び進行性基底細胞がん（BCC）である。パートB の日本人コホートの対象疾患は、再発又は難治性DLBCL である。	2020年4月24日	jRCT2080225176	進行性固形がん患者及び再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象にCC-90010 の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を評価する第1 相、非盲検、用量設定試験	1	CC-90010	CC-90010-ST-001試験は、進行性又は切除不能固形がん、並びに再発又は難治性の進行性NHL患者を対象とした、CC-90010の非盲検、第1a相、用量漸増及び用量拡大、ヒト初回投与（FIH）試験である。本試験の用量漸増パート（パートA）では、CC-90010のMTDを推定するために、CC-90010漸増経口投与を探索的に検討する。過量投与制御を伴う用量漸増（EWOC）を用いたベイズ流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
	特定の固形癌	2021年12月10日	jRCT2031210475	特定の固形癌患者を対象としたBMS-986416の単独投与及びニボルマブとの併用投与の第1相臨床試験	1	BMS-986416	本治験の主要目的は、BMS-986416を単独投与または二ボルマブと併用投与した時の安全性及び忍容性（副作用の程度）について確認することです。 本治験は用量漸増試験です。 「用量漸増」とは、低用量が安全であると判断された後、数人の患者さんで構成される様々な用量の小さな投与群で、治験薬の用量のレベルを徐々に高くして試験することを意味します。 投与継続が不可能となるような副作用が起こった方の割合及び認められた副作用によって、その用量レベルが安全であるか判断されたあと、治験薬の投与を継続し、安全性をさらに確認することを目的として行われます。 ただし、治験参加の条件は多数あり、本治験に参加していただけるか否かは医師及び医学専門家による医学的判断が必要となります。	募集中
	特定の進行がん	2023年8月18日	jRCT2031230298	進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406の単剤及び併用療法の第I 相first-inhuman 試験	1	BMS-986406	進行がんを有する被験者においてBMS-986406 の単剤療法及び二ボルマブ又は二ボルマブ＋プラチナダブレット化学療法（PDCT）との併用療法における安全性と忍容性を評価する。	募集中
メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌	2021年12月28日	jRCT2031210525	根治的化学放射線療法に適した局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、白金製剤を含む化学療法及び標準的分割強度変調放射線療法と併用したときのDebio 1143の効果をプラセボと比較する、無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験（TrilynX）	3	キセビナパント	LA-SCCHN患者を対象として、CRTと併用したときのDebio 1143の有効性がプラセボより優れていることを証明すること	募集中
	高用量シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者	2022年8月10日	jRCT2011220014	高用量シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に無病生存期間の改善を実証するため、プラセボ及び放射線療法の併用療法と比較したXevinapant及び放射線療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2治療群、第III相試験	3	Xevinapant	後続の抗がん治療にかかわらず、XevinapantをRTに追加した場合の無病生存期間（DFS）の改善をプラセボと比較する	募集中
塩野義製薬株式会社	局所進行又は転移性固形がん	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S531011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	1b/2	S-531011	本治験は第1b相及び2で構成されています。本治験の主な目的は以下のとおりです。 －第1b相：S-531011を単独またはペムブロリズマブと併用で投与したときの副作用（安全性）と忍容性（副作用にどの程度耐えられるか）を評価し，安全に投与できる最大あるいは最適な用量を調べることです。 －2：S-531011を単独またはペムブロリズマブと併用で投与したときの効果（有効性）と副作用（安全性）を評価することです。 本治験では、局所進行または転移性の固形がん（非小細胞肺がんを含みます）と診断された方で、標準治療がない、あるいは標準治療に耐えられないまたは何らかの理由で標準治療を希望されない等の条件を満たす方を対象としています。 ただし他の条件も多数あり、本治験に参加していただけるか否かは専門家による医学的判断が必要となります。	募集中
大塚製薬株式会社	進行又は転移性の悪性固形腫瘍	2020年11月18日	jRCT2031200206	進行又は転移性の悪性固形腫瘍患者を対象とした OPB-171775 の忍容性及び安全性を評価する非盲検，非対照，用量漸増，第Ｉ相試験	1	OPB-171775	本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
大鵬薬品工業株式会社	特定のFGFR異常を有する癌	2020年6月2日	jRCT2080225216	特定のFGFR異常を有する患者におけるフチバチニブ第II相試験	2	TAS-120：フチバチニブ	コホートA及びB：FGFR再構成が認められる固形癌又はFGFR2増幅が認められる胃癌（GEJ癌を含む）を有する患者における客観的奏効率を評価すること コホートC：FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者における完全奏効率を評価すること	終了
第一三共株式会社	局所進行性又は転移性の頭頸部癌、胃癌、食道癌、非小細胞肺癌、又は悪性黒色腫	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
東レ株式会社	固形がん	2022年6月11日	jRCT2031220130	進行固形がん患者を対象としたTRK-950の第I相臨床試験	1	TRK-950	進行固形がん患者を対象として、TRK-950の安全性及び忍容性の検討、TRK-950の薬物動態（PK）プロファイルの評価、並びにTRK-950に対する抗薬物抗体（ADA）及び中和抗体（NAb）の発現頻度の検討を目的とする。	終了

領域２【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

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	固形がん	2020年10月28日	jRCT2031200178	IDH1変異を有する進行固形がん患者を対象とした LY3410738 の第I 相試験	1	LY3410738（IDH1/2 変異阻害剤）	LY3410738（IDH1/2変異阻害剤）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□	終了
	甲状腺髄様癌	2020年5月11日	jRCT2080225186	キナーゼ阻害薬治療歴のない腫瘍増悪が認められる RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌を有する患者を対象として selpercatinib を医師選択治療（cabozantinib 又はバンデタニブ）と比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（LIBRETTO-531）	3	セルペルカチニブ 、バンデタニブ	キナーゼ阻害薬の治療歴のない腫瘍増悪が認められる RET 遺伝子変異陽性の進行MTC を有する被験者集団における TFFSを、selpercatinib投与例と cabozantinib又はバンデタニブ投与例との間で比較すること 本試験はアダプティブデザインに基づいて中間解析の時点で症例数の再見積もりを行う。症例数は中間解析の結果により約250から400までの間で変更される可能性がある。	終了
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行固形癌	2021年6月28日	jRCT2031210165	HER2異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象とした BI 1810631単剤療法の非盲検第I相用量漸増，用量確認及び拡大試験	1	BI1810631	第Ia相パート -HER2異常を有する進行及び／又は転移性固形癌患者で，BI 1810631単剤療法（1日2回［BID］又は1日1回［QD］経口投与）の漸増用量の安全性，忍容性，及び薬物動態（PK）を評価する。 -検討する各投与スケジュールで経口投与したときのBI 1810631単剤療法のMTD及び／又は第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する。 -BI 1810631によって引き起こされる腫瘍の薬力学的変化を評価する。 第Ib相 -HER2エクソン20挿入変異陽性の進行／転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者で，BI 1810631のRP2Dの安全性，忍容性，及びPKをさらに評価する。 -BI 1810631の有効性の予備的評価を実施する。	募集中
	進行固形癌	2022年3月8日	jRCT2031210652	進行がん（固形癌）患者に対しBI 765179の様々な用量での単剤投与及びezabenlimabとの併用投与を検討する試験	1	BI 765179	本第I相試験の主要目的は，BI 765179を単剤投与及びezabenlimabと併用投与したときの最大耐量（MTD）を決定し，進行及び／又は転移性固形癌患者を対象とした併用投与のさらなる開発のための推奨拡大用量（RDE）を決定することである。 その他の目的として，BI 765179の安全性及び忍容性を評価し，薬物動態及び薬力学的特徴を明らかにし，予備的な臨床的活性の指標を評価する。	終了
	再発／遠隔転移を伴う頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）又は肝細胞癌（HCC）患者	2022年3月8日	jRCT2031210650	再発／遠隔転移を伴う頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）又は肝細胞癌（HCC）患者を対象にBI 765063 + BI 754091（ezabenlimab）の併用投与又は，BI 765063 + ezabenlimabとBI 836880，化学療法又はセツキシマブの併用投与を検討する非盲検試験	1			募集中
	局所進行／転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌，膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍	2022年12月19日	jRCT2031220405	胆道癌又は膵癌患者に対するBI 907828の有用性を検討する試験	2	BI 907828	本治験では，複数の局所進行／転移性MDM2増幅TP53野生型固形腫瘍患者コホートを対象に，BI 907828単剤投与の有効性，安全性及び忍容性を評価する。	募集中
	進行，切除不能又は転移性固形癌	2023年1月27日	jRCT2031220591	各種進行癌（固形癌）患者を対象に，様々な用量のBI 1703880とezabenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880、Ezabenlimab	本治験の主目的は，成人の進行固形癌患者を対象に，固定用量のezabenlimab（BI 754091）併用下でBI 1703880の用量を漸増したときの用量―毒性曲線を明らかにし，今後の放射線療法又は化学療法との併用下で実施する治験における適切な用量を選択することである。	募集中
武田薬品工業株式会社	固形がん	2020年5月26日	jRCT1080225204	治療歴のある成人GPC3発現固形がん患者を対象としたTAK-102の非盲検、用量漸増、第1相First-in-Human試験	1	TAK-102、TAK-102、TAK-102	一部の固形がんは健康な細胞や組織と異なり、グリピカン3（GPC3）というタンパク質を多く産生し、その成長に関与している。健康な細胞と組織はGPC3を生成しない。TAK-102はGCP3に付着し、機能を止める薬剤であることから、最終的にTAK-102 はGPC3発現固形がんへの治療となることが期待される。TAK-102は個々の被験者の白血球に転嫁される為、オーダーメイドである。 本治験では、GPC3発現固形がん患者にTAK-102を追加された患者自身の白血球が投与される。本治験の主な目的は、TAK-102の投与による安全性の確認と、TAK-102の安全な用量を検討することである。別の治験でTAK-102を用いるための推奨用量を決定する。 初回来院時に、本治験を担当する医師が被験者の治験参加可否を確認し、各被験者から白血球を採取する。白血球は研究機関に送られ、TAK-102が各被験者の白血球に加えられる。この調整には最大4週間を要す。その間、被験者は特定の治療を受ける。その後、被験者はTAK-102と自身の白血球をゆっくりと静脈注入される。被験者は低用量から高用量の3つの異なる用量コホートでTAK-102を投与される。この方法で、別の治験でTAK-102を用いるための推奨用量を決定する。 被験者は治療のために28日間以上入院する。その後、最長36カ月目まで、定期健診のために来院する。	終了