領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
MSD株式会社	HR+/HER2-乳癌	2021年7月9日	jRCT2051210049	化学療法が適応となるホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所再発又は転移性乳癌患者を対象にMK-3475＋化学療法をプラセボ＋化学療法と比較する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-B49）	3	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、Liposomal doxorubicin、Capecitabin、Paclitaxel、Paclitaxel albumin	PD-L1 CPS が10以上の患者及びCPS が1以上の患者を対象に、それぞれ、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン1.1（RECIST 1.1）に基づき盲検化された中央画像判定機関（BICR）が評価した無増悪生存期間（PFS）をMK-3475＋化学療法とプラセボ＋化学療法で比較する。	募集中
	進行悪性胸膜中皮腫	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ペメトレキセドとの併用第Ib相試験	1	MK-3475+ペメトレキセド+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、シスプラチン及びペ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、シスプラチン及びペ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、シスプラチン及びペ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
	非小細胞肺癌	2022年5月28日	jRCT2031220098	転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	3	vibostolimab、ペムブロリズマブ、カルボプラチン、シスプラチン、パクリタキセル、nab-パクリタキセル、ペメトレキセド	未治療の転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、MK-7684A＋化学療法の有効性及び安全性をMK-3475＋化学療法と比較する	終了
	固形癌及び非小細胞肺癌	2022年6月15日	jRCT2041220034	KRAS 遺伝子変異陽性の進行固形がんに対するMK-1084の第Ⅰ相試験	1	ペムブロリズマブ、MK-1084	MK-1084を単独投与及びMK-3475と併用投与した際の安全性及び忍容性を評価する。	募集中
	非小細胞肺癌	2019年8月8日	jRCT2080224826	未切除のI期又はII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）を実施する第III相試験	3	SBRT＋MK-3475、SBRT＋プラセボ	本試験は、未切除のI期又はII期（IIB 期はN0、M0に限定）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。	募集中
	非小細胞肺癌	2021年8月11日	jRCT2021210025	PD-L1陽性の転移性NSCLCを対象としたMK-7684及びMK-3475の配合剤（MK-7684A）とMK-3475単独療法との比較試験	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 suvival（PFS）	募集中
	非小細胞肺癌	2020年7月1日	jRCT2080225256	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と同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法を比較する第III相試験	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、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、化学放射線療法→デュルバルマブ	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。	終了
	進展型小細胞肺癌	2022年6月10日	jRCT2021220008	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	3	vibostolimab、アテゾリズマブ、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684A と基礎治療のエトポシド／プラチナ製剤併用投与後のMK-7684A 投与の全生存期間（OS）を、アテゾリズマブと基礎治療のエトポシド／プラチナ製剤併用投与後のアテゾリズマブ投与と比較する。	終了
	非小細胞肺癌	2022年7月2日	jRCT2021220015	Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A併用同時化学放射線療法の第Ⅲ相試験	3	Vibostolimab/ Pembrolizumab（Genetical Recombination）、カルボプラチン、パクリタキセル、デュルバルマブ、シスプラチン、ペメトレキセド	切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象にMK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A 投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する第Ⅲ相試験	募集中
	非小細胞肺癌	2023年4月16日	jRCT2031230031	PD-L1陽性［Tumor Proportion Score（TPS）≥50%］の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてペムブロリズマブ（MK-3475）+ sacituzumab govitecan の併用療法をMK-3475単独療法と比較する非盲検多施設共同無作為化実薬対照第Ⅲ相試験	3	sacituzumab govitecan、ペムブロリズマブ	転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-3475 + sacituzumab govitecan の併用療法をMK-3475単独療法と比較する	募集中
	転移性非小細胞肺癌	2023年4月22日	jRCT2031230049	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法と併用した際の MK-3475A 皮下投与とペムブロリズマブ静脈内投与の比較試験	3	ペムブロリズマブ/遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼ、ペムブロリズマブ、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	未治療の転移性非小細胞肺癌を有する患者を対象として： MK-3475A を皮下投与又はペムブロリズマブを静脈内投与した際の1コース目の濃度－時間曲線下面積（AUC）を比較する。 MK-3475A を皮下投与又はペムブロリズマブを静脈内投与した際の定常状態（3コース目）のトラフ濃度（Ctrough）を比較する。	募集中
	第3群：非小細胞肺癌	2022年12月13日	jRCT2031220507	固形がん患者を対象とした、MK-3475Aのバイオアベイラビリティ試験	1	ペムブロリズマブ/遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼ、ペムブロリズマブ、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	第3群： 有害事象の発現割合に基づき、1コース目でMK-3475Aを皮下投与した際の安全性及び忍容性を評価する。 MK-3475Aを皮下投与した際の、ペムブロリズマブの薬物動態（PK）プロファイル（特に吸収相）の特性を評価する。	終了

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
	固形がん（Arm 1）、非小細胞肺癌（Arm 2及びArm 3）	2023年9月22日	jRCT2031230356	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	1	MK-2870、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、カルボプラチン	進行固形がん（Arm 1）、治療歴のない進行又は転移性非小細胞肺癌（Arm 2及びArm 3）の日本人患者を対象としてMK-2870の単独療法及び併用療法の安全性及び忍容性を評価する。	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
	固形がん	2023年3月27日	jRCT2031220738	治療歴のある成人の固形がん患者さんを対象としたASP3082の試験	1	ASP3082、セツキシマブ（遺伝子組み換え）（Cetuximab （genetical recombination））	この治験に参加できるのは，KRAS遺伝子に変化が起こった（G12D変異）局所進行性又は転移性の成人の固形がん患者さんです。転移性とはがんが身体の他の部分に広がっていることを意味します。この治験に参加できる患者さんは，現在利用できるすべての標準療法を既に受けたことがある，又はそれらの治療法を受けることを希望されていない方となります。 この治験の主な目的は2つあります。1つ目は，さまざまな用量のASP3082を単独又は一般的な抗がん剤のセツキシマブと一緒に投与した後に，特定の固形がん患者さんになんらかの医学的に好ましくない反応が起こるかどうかを確認することです。大腸がん患者さんのみASP3082とセツキシマブの併用投与を受けます。2つ目の目的は，将来の治験でASP3082単独又はセツキシマブと一緒に投与する場合の適切な用量を見つけることです。	募集中
	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
アストラゼネカ株式会社	局所進行（切除不能）又は転移性乳癌	2022年4月23日	jRCT2031220034	局所進行（切除不能）又は転移性のホルモン受容体陽性／ヒト上皮細胞成長因子受容体2 陰性乳癌を対象に、カピバセルチブとCDK4/6 阻害薬及びフルベストラント投与をプラセボとCDK4/6 阻害薬及びフルベストラント投与と比較する第Ib／III 相ランダム化試験	3	AZD5363	Treatment	募集中
	ER陽性HER2陰性乳癌	2021年4月15日	jRCT2031210041	進行癌に対する全身療法が未治療のER陽性HER2陰性乳癌患者の治療として、AZD9833＋パルボシクリブをアナストロゾール＋パルボシクリブと比較する第III相ランダム化二重盲検試験	3	AZD9833	Treatment	募集中
	エストロゲン受容体陽性（ER陽性）、ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HER2陰性）乳癌	2021年9月7日	jRCT2011210033	一次治療中にctDNA 検査でESR1 遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2−の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833＋CDK4/6 阻害薬への切り替えをAI＋CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第III 相無作為化二重盲検試験	3	AZD9833	Treatment	募集中
	乳癌、胆管癌、卵巣癌、子宮内膜癌	2022年1月28日	jRCT2031210585	進行又は転移性固形がん患者を対象に、AZD8205 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な抗腫瘍活性を評価する第1 相／前期第2 相多施設共同非盲検マスタープロトコール	1-2	AZD8205	進行又は転移性固形がんに対する治療法候補としての新規化合物AZD8205の研究	募集中
	進行又は転移性非小細胞肺癌	2021年3月30日	jRCT2031200449	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンの併用又は非併用下でDato-DXdとデュルバルマブの併用療法を検討する第Ib相試験	1	DS-1062a、デュルバルマブ、カルボプラチン	未治療又はICI非併用下での全身性化学療法1ラインの既治療がある進行又は転移性NSCLC患者を対象に、カルボプラチン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	募集中

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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	2019年3月14日	jRCT2080224593	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）とデュルバルマブを併用する第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/RTOG-3515	3	標準SBRT + デュルバルマブ、標準SBRT + オシメルチニブ、標準SBRT + プラセボ	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（メインコホート） 及びEGFR 遺伝子変異を有することがベースライン時点で既知である非切除臨床ステージI/II リンパ節転移陰性（T1～T3N0M0）NSCLC 患者を対象として、SBRT 施行後に投与したオシメルチニブの安全性及び予備的な有効性データを得るための単群コホート（オシメルチニブコホート）	募集中
	非小細胞肺癌	2019年5月16日	jRCT2080224686	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	2	オシメルチニブ、Savolitinib、ゲフィチニブ、ネシツムマブ、デュルバルマブ、カルボプラチン、ペメトレキセド、アレクチニブ、セルペルカチニブ、セルメチニブ、エトポシド、ダトポタマブ デルクステカン、オシメルチニブ、Savolitinib、ゲフィチニブ、ネシツムマブ、デュルバルマブ、カルボプラチン、ペメトレキセド、アレクチニブ、セルペルカチニブ、セルメチニブ、エトポシド、ダトポタマブ デルクステカン、-	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 本治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	募集中
	非小細胞肺癌	2020年6月13日	jRCT2080225229	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）	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 "、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	募集中
	非小細胞肺癌	2022年2月25日	jRCT2031210628	腫瘍完全切除後の上皮成長因子受容体（EGFR）変異を有するステージIA2～IA3 の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法におけるオシメルチニブの有効性及び安全性をプラセボと比較する第III 相二重盲検ランダム化国際共同試験	3	オシメルチニブ	Treatment	募集中
	非小細胞肺癌	2022年3月5日	jRCT2021210072	ステージIIIの切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした、同時化学放射線療法後のデュルバルマブとoleclumab又はデュルバルマブとmonalizumabの効果を評価する国際共同試験	3	デュルバルマブ （遺伝子組換え） 、MEDI9447 、IPH2201	Treatment	募集中
	非小細胞肺癌	2022年3月23日	jRCT2061210088	III期の切除不能非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として、同時化学放射線療法の施行後にデュルバルマブ+Domvanalimabを投与した場合の有効性を評価する国際試験	3	デュルバルマブ（遺伝子組換え）、AB154	Treatment	募集中
	非小細胞肺癌	2020年12月16日	jRCT2021200033	手術及び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相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	3	Durvalumab	Treatment	終了
	非小細胞肺癌	2020年7月19日	jRCT2080225282	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	3	デュルバルマブ/プラセボ、カルボプラチン/パクリタキセル、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	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	終了
	固形がん	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、薬力学及び予備的有効性を評価するモジュール型非盲検多施設共同第I相／前期第II相試験	1-2	AZD5305、カミゼストラント	Treatment	募集中
	非小細胞肺癌	2022年10月27日	jRCT2031220420	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異陽性でMET 過剰発現及び／又は増幅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savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2 剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験	3	savolitinib	Treatment	募集中

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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	2023年2月6日	jRCT2031220612	アクショナブルゲノム変化のない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としてのDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III 相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験（D926NC00001、AVANZAR）	3	Datopotamab Deruxtecan、デュルバルマブ（遺伝子組換え）	Treatment	募集中
	進行性または転移性非小細胞肺がん	2023年2月6日	jRCT2031220611	抗PD-（L）1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第III相試験	3	AZD6738、デュルバルマブ	Treatment	募集中
	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
	乳がん、早期乳がん	2023年5月26日	jRCT2031230096	ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラントの長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	3	AZD9833	Treatment	募集中
	切除不能な胸膜中皮腫	2023年11月11日	jRCT2061230075	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III 相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	3	ボルルストミグ（Volrustomig）	Treatment	募集中
	乳がん、早期乳がん	2023年11月11日	jRCT2061230074	根治的局所治療（化学療法の併用または非併用）を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象に、カミゼストラントが標準内分泌療法と比較して転帰を改善するかどうかを評価する第III相非盲検無作為化試験。この研究の両群で予定されている治療期間は7 年である。	3	AZD9833	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
	非小細胞肺癌（NSCLC）	2020年3月17日	jRCT2080225128	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/Ib相，多施設共同，非盲検，用量漸増試験 [M14-237]	1	テリソツズマブベドチン、オシメルチニブ	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。	募集中
	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
	非小細胞肺癌	2021年10月28日	jRCT2031210395	ABBV-400を静脈内投与した非小細胞肺癌の成人被験者における有害事象及び疾患活動性の変化を評価する試験	1	ABBV-400	・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。 ・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。 ・ABBV-400 の投与がQT 延長に影響を及ぼす可能性を評価する。	募集中
	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３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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	2018年9月21日	jRCT2080224062	治療歴を有するc-Met陽性非小細胞肺癌患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の試験	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。	終了
	非小細胞肺癌	2020年8月12日	jRCT2080225309	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]	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。	終了
	非小細胞肺癌	2022年4月28日	jRCT2031220047	治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者におけるドセタキセル（静脈投与）と比較したTelisotuzumab Vedotin（静脈投与）の疾患活動性および有害事象を評価する試験	3	Telisotuzumab vedotin	治療歴を有する成人NSCLC患者におけるtelisotuzumab vedotinの安全性及び有効性を評価する。また，疾患活動性の変化と有害事象を評価する。	募集中
	非小細胞肺癌	2023年2月9日	jRCT2031220629	進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者にTelisotuzumab Vedotinを静脈内投与（IV）したときの疾患活動性を評価する試験	2	Telisotuzumab vedotin	未治療のMET増幅非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者におけるtelisotuzumab vedotinの奏効率（ORR）を検討する。 以下を確認する。 ・奏効期間（DoR） ・病勢制御率（DCR） ・無増悪生存期間（PFS） ・全生存期間（OS）。 ・EORTC QLQ-LC13の咳嗽、疼痛、及び呼吸困難の項目で測定した咳嗽、疼痛、又は呼吸困難の悪化までの期間。 ・EORTC QLQ-C30の身体機能ドメインで測定した身体機能の悪化までの期間。 ・EORTC QLQ-C30の全般的健康状態/QOLドメインで測定したQOLのベースラインからの変化。 ・安全性及び忍容性。	募集中
アムジェン株式会社	進行MTAP欠損固形癌	2022年4月15日	jRCT2041220005	進行メチルチオアデノシンホスホリラーゼ（MTAP）欠損固形癌患者を対象としたAMG 193、タンパク質アルギニンメチルトランスフェラーゼ5（PRMT5）阻害薬の単剤投与及びドセタキセルとの併用投与	1-2	AMG 193、ドセタキセル	本治験のパート1及びパート2の主要目的は、転移性又は局所進行性のメチルチオアデノシンホスホリラーゼ（MTAP）欠損固形癌を有する成人患者を対象に、AMG 193単独投与又はドセタキセルとの併用投与の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量（MTD）又は第II相試験推奨用量（RP2D）を決定することである。本治験のパート3の主要目的は、化学療法及び/又はprogrammed death-1/ligand 1（PD-1/L1）阻害剤による前治療を受けた転移性又は局所進行性のMTAP非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象にAMG 193の客観的奏効率（ORR）を評価することである。	募集中
	扁平上皮非小細胞肺癌	2022年5月3日	jRCT2051220022	線維芽細胞増殖因子受容体アイソフォーム2b（FGFR2b）過剰発現を示す扁平上皮非小細胞肺癌（SqNSCLC）患者を対象としたbemarituzumab 単独投与、及びドセタキセルとの併用投与第Ib相試験（FORTITUDE-201）	1	Bemarituzumab	本治験の主要目的は、bemarituzumab単独投与及びドセタキセルとの併用投与の安全性及び忍容性を評価し、第III相試験におけるbemarituzumab単独投与及びドセタキセルとの併用投与の推奨用量を決定することである。	募集中
	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
	小細胞肺がん（SCLC）	2023年8月4日	jRCT2061230044	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてtarlatamabと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第III相試験（DeLLphi-304）	3	AMG 757（タルラタマブ）、アムルビシン	主な目的は、全生存期間（OS）延長に対するtarlatamabの有効性を標準治療（SOC）と比較することである。	募集中
	進行固形癌	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	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（MTCD）又は第II相推奨用量（RP2D）を決定する。	終了
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	固形癌	2022年5月25日	jRCT2031220091	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB123667単剤療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	1	INCB0123667	治療　Treatment	募集中
	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
エーザイ株式会社	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の再発又は転移乳癌	2020年8月24日	jRCT2080225333	ホルモン受容体陽性HER2 陰性の切除不能局所進行，転移又は再発乳癌患者に対するE7090 単剤及びE7090 と他抗がん剤との併用療法の臨床試験	1	E7090、エキセメスタン、フルベストラント	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の再発又は転移乳癌患者に対する E7090と他抗がん剤の併用療法のおける忍容性及び安全性を検討し，次相以降の E7090 と他抗がん剤の併用療法における E7090の推奨用量を推定する。また，E7090 単剤の安全性を検討する。	終了
	エストロゲンレセプター陽性及びHER2陰性乳癌	2020年8月26日	jRCT2080225360	エストロゲンレセプター陽性及びHER2 陰性乳癌の日本人女性患者を対象としたH3B-6545 の臨床第1 相試験	1	H3B-6545	エストロゲンレセプター陽性及びHER2 陰性乳癌の日本人女性患者に対して，H3B-6545を1 日1 回経口投与（QD）した場合の450 mg までの忍容性及び安全性を評価し，日本人における適用量を確認する	終了

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
グラクソ・スミスクライン株式会社	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
	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
	非小細胞肺癌	2022年9月28日	jRCT2051220100	未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験	2	Dostarlimab、GSK4428859A、GSK6097608、ペムブロリズマブ	本試験は、第 II 相、プラットフォーム試験の目的は、PD-L1 高発現で未治療の切除不能、局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に、新規複合免疫療法の有効性、安全性、薬物動態（PK）及び薬力学（PDy）を単剤の免疫療法と比較して評価する。	募集中
	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
	非小細胞肺癌	2023年7月1日	jRCT2041230056	抗PD-（L）1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌患者を対象としたcobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法の有効性比較試験	2-3	Cobolimab、Dostarlimab、ドセタキセル	本試験は多施設共同並行群間比較の第2/3相非盲検試験にて、抗PD-（L）1療法および化学療法で進行した進行非小細胞肺がん（NSCLC）の患者を対象とした、cobolimabとdostarlimabおよびドセタキセルの併用を評価する。 This is a multi-center, parallel group treatment, Phase 2/3 open label study evaluating cobolimab in combination with dostarlimab and docetaxel in participants with advanced Non-small cell Lung Cancer （NSCLC） who have progressed on prior anti-PD-（L）1 therapy and chemotherapy.	終了
サノフィ株式会社	非小細胞肺癌	2020年1月10日	jRCT2080225013	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	3	SAR408701 / tusamitamab ravtansine、ドセタキセル	主要目的： 本治験では、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。 治験の成功は、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、tusamitamab ravtansine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NSCLC患者において、tusamitamab ravtansine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： ・tusamitamab ravtansineとドセタキセルの客観的奏効率（ORR）を比較する。 ・tusamitamab ravtansineとドセタキセルの健康関連の生活の質（HRQOL）を比較する。 ・tusamitamab ravtansineとドセタキセルの安全性を比較する。 ・tusamitamab ravtansineとドセタキセルの奏効期間（DOR）を比較する。	募集中
	非扁平上皮非小細胞肺癌	2022年4月12日	jRCT2011220001	CEACAM5発現が陰性又は中等度の腫瘍を有する循環血中CEA高値の非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象としたtusamitamab ravtansine の有効性及び安全性を検討する非盲検、 第II相試験	2	Tusamitamab ravtansine（SAR408701）	本治験は、癌胎児性抗原関連細胞接着分子5（CEACAM5）発現が陰性又は中等度の腫瘍を有する循環血中 癌胎児性抗原（CEA）高値の 非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象とした tusamitamab ravtansineの有効性、安全性及び 薬物動態（PK）を検討する非盲検、単一投与群、第Ⅱ相、単群試験である。 組み入れられた被験者は、疾患進行、許容できない 有害事象（AE）、新規の抗癌療法の開始、被験者又は治験責任（分担）医師の決定による投与中止のいずれか早い方まで tusamitamab ravtansine 2週間に1回（Q2W）の単剤投与を受ける。合計約38名の被験者が投与を受ける予定である。	募集中
ノバルティスファーマ株式会社	進行非小細胞肺がん（NSCLC），頭頸部扁平上皮がん（HNSCC），食道 SCC，消化管間質腫瘍（GIST）及び大腸がん（CRC）	2019年10月24日	jRCT2080224928	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 Ib 相，オープンラベル，多施設共同試験	1	TNO155、Ribociclib、Spartalizumab	本治験の目的は，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とともに，今後の試験における投与レジメンを特定することである。 非臨床モデルで得られたデータより，TNO155 とspartalizumab との併用投与及びTNO155 とribociclib との併用投与による抗腫瘍活性は，それぞれの単剤投与と比較して優れていることが示されている。したがって，進行悪性腫瘍患者にこれらの薬剤を併用投与することで，より臨床的ベネフィットが得られる可能性が示唆された。	終了
	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
	進行性乳癌	2020年8月25日	jRCT2080225342	アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II相，非盲検，2パート，多施設共同試験	2	Alpelisib	本治験の目的は，HR陽性，ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陰性，PIK3CA変異陽性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性のうち， CDK 4/6 阻害剤の治療歴にかかわらずアロマターゼ阻害剤による治療中又は治療終了後に進行を来した患者にalpelisibとフルベストラントを併用投与したときの安全性及び有効性を評価することである。	終了

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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	2020年3月10日	jRCT2080225118	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ヌマブ又はペムブ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）	2	カナキヌマブ、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	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ヌマブを単剤又はペムブ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，並びにペムブ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。	終了
	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	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	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	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	進行非小細胞肺がん	2022年7月31日	jRCT2031220233	EGFR又はHER2変異を有する進行非小細胞肺がん（NSCLC）患者を対象としたBAY 2927088の非盲検first in human試験	1	BAY 2927088	この治験の主な目的は、BAY2927088がどの程度安全であるか、身体にどのような影響を与えるか（忍容性）、BAY2927088が体内をどのように移動し、体外に排出されるか、治験の参加者が副作用をあまり感じずに摂取できるBAY2927088の最大量を確認することである	募集中
	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
ファイザーR&D合同会社	ER 陽性/HER2 陰性局所進行または転移乳癌	2022年8月19日	jRCT2041220057	ER陽性／HER2陰性の局所進行または転移乳癌患者におけるARV-471（PF-07850327）について検討する試験	1	ARV-471（PF-07850327）	ER陽性/HER2陰性の局所進行または転移乳癌の日本人治験参加者を対象に，ARV-471単剤療法における安全性，忍容性，薬物動態（PK）および予備的なの有効性を確認する。	終了
	進行または転移性の乳癌，小細胞肺癌，卵巣癌，およびその他の固形癌	2022年6月14日	jRCT2031220134	PF-07104091の単剤投与および併用投与の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学および抗腫瘍活性を評価する用量漸増，用量探索，用量拡大，第1/2a相試験（治験実施計画書番号：C4161001）	2	PF-07104091	PF-07104091単剤投与および併用投与の用量漸増における最大耐量および臨床推奨用量を推定し，安全性および忍容性を評価する	募集中
	局所進行または転移性ER陽性HER2陰性乳癌，局所進行または転移性去勢抵抗性前立腺癌，局所進行または転移性非小細胞肺癌	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）	1	PF-07248144	本治験は，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ロゾール+パルボ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。	募集中
	エストロゲン受容体陽性／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行乳癌	2023年2月22日	jRCT2031220651	進行転移性乳癌患者を対象に，ARV-471（PF-07850327）と呼ばれる新しい薬について研究する治験	3	PF-07850327	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したエストロゲン受容体陽性／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性進行乳癌患者を対象に，PF-07850327がフルベストラントと比較し有意に無増悪生存期間（PFS）を延長することを検証する。	募集中
	エストロゲン受容体陽性／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行乳癌	2023年7月25日	jRCT2031230255	ER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV 471（PF 07850327） ＋ パルボシクリブとレトロゾール ＋ パルボシクリブを比較する試験	3	PF-07850327	Study Lead-in：PF-07850327と併用投与した場合のパルボシクリブの第3相試験の推奨用量を決定する。	募集中

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
	進行または転移性の乳癌，前立腺癌，およびその他の固形癌	2023年6月7日	jRCT2031230121	進行固形がん患者を対象として，PF-07220060 の安全性および忍容性を評価する試験	1	PF-07220060	パート1（用量漸増，食事の影響，DDIの評価パート） 1A： PF-07220060のMTD/RP2Dを決定する 1B/1C： PF-07220060とレトロゾール（1B）またはフルベストラント（1C）併用投与を評価する 1D： 食事がPF-07220060のPKに与える影響を評価する 1E： PF-07220060がミダゾラムのPKに与える影響を評価する 1F： PF-07220060とエンザルタミドの併用投与を評価する パート2（用量拡大） PF-07220060とフルベストラント（2A/2C）またはレトロゾール（2B）またはエンザルタミド（2D）併用投与を評価する 国別単剤投与コホート 中国人または日本人患者を対象に PF-07220060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	進展型小細胞肺癌	2021年10月14日	jRCT2051210111	進展型小細胞肺癌の一次治療としてBMS-986012とカルボプラチン、エトポシド及びニボルマブとの併用療法を用いるランダム化オープンラベル第2相試験	2	BMS-986012	新規に診断されたES-SCLC患者を対象に、BMS-986012のカルボプラチン、エトポシド及びニボルマブとの併用療法は許容可能な安全性及び忍容性を示すこと、及び、カルボプラチン、エトポシド及びニボルマブのみと比較して、PFSを延長することを明らかにすること	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
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
小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん	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	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。	募集中
	進行性又は転移性の固形がん	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	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。	募集中
	非小細胞肺癌、胃がん	2020年7月3日	jRCT2080225262	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）	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。	終了
	非小細胞肺癌	2021年2月5日	jRCT2031200346	ONO-4578-05：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ラムシルマブを併用する非盲検非対照試験	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。	終了
	非小細胞肺癌	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	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。	終了
大鵬薬品工業株式会社	進行又は転移性の食道癌・非小細胞肺癌	2019年12月5日	jRCT2080224975	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（ペムブロリズマブ）併用療法の臨床第1b 相試験（MK3475 - 990）	1	futibatinib	Feasibility Phase 　進行又は転移性の固形癌患者を対象とし，futibatinib/ペムブ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/ペムブロリズマブ併用療法の有効性を評価する	募集中

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
	固形癌（非小細胞肺癌など）	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	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.	募集中
	固形がん	2021年10月11日	jRCT2031210372	固形癌患者を対象としたTAS-115の薬物相互作用試験	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	終了
	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者	2023年4月24日	jRCT2031220742	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたTAS3351 の第1/2 相試験	1-2	TAS3351	・安全性を調査し，TAS3351の第II相推奨用量（RP2D）及び投与スケジュールを決定する ・TAS3351の有効性を探索・評価する	募集中
	未治療の局所進行切除不能又は転移性の非小細胞肺癌	2023年4月11日	jRCT2051230009	非小細胞肺癌患者を対象としてAB122，AB154及び化学療法併用の忍容性，安全性及び有効性を検討する第1相試験	1	AB122（Zimberelimab）、AB154（Domvanalimab）	非小細胞肺癌患者を対象にAB122 + AB154 + 化学療法併用療法のサイクル1の忍容性及び安全性を評価する	募集中
	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌	2023年4月30日	jRCT2041230017	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081の第1/2相試験	1-2	CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）	・確定した第2相推奨用量でCLN-081単剤経口投与を受けた患者における客観的奏効率を，独立中央判定に基づいて評価する. ・確定した第2相推奨用量でCLN-081単剤経口投与を受けた患者における奏効期間を，独立中央判定に基づいて評価する.	募集中
第一三共株式会社	進行又は転移性乳癌	2020年11月25日	jRCT2061200028	HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌を対象としてT-DXdと医師選択化学療法を比較検討する臨床試験（DESTINY-Breast06）	3	トラスツズマブ デルクステカン、カペシタビン、パクリタキセル、nab-パクリタキセル	HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象として医師選択化学療法と比較したトラスツズマブ デルクステカンの有効性、安全性、認容性を評価する	終了
	HER2陽性乳癌、浸潤性残存乳癌	2020年12月1日	jRCT2061200033	術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）とトラスツズマブ エムタンシン（T-DM1）を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験	3	トラスツズマブ デルクステカン	術前療法後に病理学的完全奏功を得られなかったHER2陽性乳癌患者は再発リスクが高く、より効果的な治療選択肢が求められている。この試験では術前療法後に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象にトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）とトラスツズマブ エムタンシン（T-DM1）の有効性と安全性を評価する。	募集中
	HER2陽性の転移性乳癌	2021年6月4日	jRCT2031210130	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験（DESTINY-Breast09試験）	3	トラスツズマブ　デルクステカン、ペルツズマブ、トラスツズマブ、パクリタキセル、ドセタキセル	HER2陽性の進行又は転移性乳癌の一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a; T-DXd）の単剤療法又はペルツズマブ併用療法とSoC（THP）の有効性及び安全性を比較検討する	終了
	乳がん	2021年7月2日	jRCT2031210182	脳転移を伴う又は伴わない治療歴のあるHER2陽性の進行／転移性乳癌患者を対象とするトラスツズマブ デルクステカンの臨床試験（DESTINY-Breast12）	3	トラスツズマブ デルクステカン	脳転移の有無にかかわらず、少なくとも1つ以上の抗HER2抗体治療歴のあるHER2陽性乳がん患者におけるT-DXdの有効性と安全性を評価すること	終了
	HER2陽性の早期乳癌	2021年11月2日	jRCT2041210097	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）	3	トラスツズマブ　デルクステカン、パクリタキセル、トラスツズマブ、ペルツズマブ、ドキソルビシン、シクロホスファミド	局所進行又は炎症性HER2陽性、高リスク（リンパ節陽性［N1-3］又は原発腫瘍ステージがT3-4）の早期乳癌患者を対象として、T-DXd単剤療法又はT-DXd投与後のTHPによる術前補助療法の有効性及び安全性をddAC-THPと比較検討する	募集中
	乳癌	2022年6月9日	jRCT2061220029	Programmed cell death protein 1（PD-1）／Programmed cell death-ligand 1（PD-L1）阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）	3	DS-1062a、パクリタキセル、Nab-パクリタキセル、カルボプラチン、カペシタビン、エリブリン	PD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、ICCと比較したDato-DXd の有効性と安全性を評価する。	募集中
	小細胞肺がん	2022年5月19日	jRCT2041220019	前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象とした、DS-7300a（B7-H3抗体薬物複合体）の多施設共同、ランダム化、非盲検、第2相試験	2	I-DXd（Ifinatamab deruxtecan）	Treatment	終了
	進行又は転移性非小細胞肺癌	2020年11月10日	jRCT2031200193	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd とペムブロリズマブの併用療法［プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用］に関する第Ib 相試験	1	DS-1062a、ペムブロリズマブ、カルボプラチン、シスプラチン	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）とペムブロリズマブの併用療法の安全性及び有効性を評価する	終了

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
	転移性又は局所進行非小細胞肺癌	2020年12月15日	jRCT2031200247	非小細胞肺癌患者を対象としたHER3-DXd（パトリツマブ デルクステカン;U3-1402）とオシメルチニブの併用療法の第I相試験	1	patritumab deruxtecan	本治験は、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、HER3-DXd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、HER3-DXd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、HER3-DXd及びオシメルチニブの予備的な抗腫瘍活性を評価する。	募集中
	PD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌	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及びペムブロリズマブ併用療法とペムブ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	3	DS-1062a、ペムブロリズマブ	本試験は、進行性または転移性の非小細胞肺がん（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。	募集中
	転移又は局所進行のEGFR活性化変異を有する非扁平上皮NSCLC	2022年4月14日	jRCT2021220002	上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）療法が奏効しなかった転移又は局所進行の上皮成長因子受容体変異陽性（EGFRm）非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としてパトリツマブ デルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験（HERTHENA-Lung02）	3	patritumab deruxtecan、pemetrexed、cisplatin、carboplatin	主要目的は、転移又は局所進行のEGFR活性化変異（エクソン19欠失変異又はL858R変異）を有する非扁平上皮NSCLC患者を対象として、パトリツマブ デルクステカンの有効性を、PFSに基づき、プラチナ製剤併用化学療法と比較評価すること。	募集中
	非小細胞肺癌	2019年7月17日	jRCT2080224788	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	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活性化異を有しない）NSCLCの患者を対象に、U3-1402を評価する。	終了
	非小細胞肺癌	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 デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第III 相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung04）	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、ペムブロリズマブ、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、BICR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ブロリズマブの併用と比較評価する。	募集中
	非小細胞肺癌	2020年11月6日	jRCT2031200186	転移性又は局所進行EGFR変異陽性NSCLC患者を対象としたpatritumab deruxtecanの第II相試験	2	U3-1402	本治験では、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。	終了
	非小細胞肺癌	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患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの試験（DESTINY-LUNG02）	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。	終了
	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
	非小細胞肺がん	2023年1月30日	jRCT2071220096	HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの拡大治験	N/A	トラスツズマブ　デルクステカン	日本国内において、HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌の患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカンを提供する	終了
	乳癌	2023年1月22日	jRCT2061220087	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と 医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast03試験）	3	ダトポタマブ デルクステカン、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤、カペシタビン、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房および／または腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するI～III期のTNBC患者を対象に、デュルバルマブを併用または非併用したDato-DXdの有効性と安全性を医師選択治療と比較評価する、第III相、無作為、非盲検、3群、多施設共同試験。	募集中
	非小細胞肺癌	2022年10月26日	jRCT2061220066	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とペムブロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第III相試験（TROPION-Lung07）	3	DS-1062a、ペムブロリズマブ、カルボプラチン、シスプラチン、ペメトレキセド	本試験では、プラチナ製剤化学療法の併用下又は非併用下における Dato-DXd 及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ及びペメトレキセド＋プラチナ製剤化学療法の併用療法の有効性、安全性を評価する。	募集中

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
	局所進行、転移性、又は切除不能な固形癌	2023年7月15日	jRCT2031230233	進行固形癌患者を対象としたDS-3939aの第I/II相非盲検多施設共同First-in-Human試験	1-2	DS-3939a	DS-3939aの安全性、忍容性、薬物動態 （pharmacokinetics: PK）、及び予備的な有効性を評価することを目的とする。	募集中
中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者	2020年10月8日	jRCT2071200038	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	3	GDC-9545（giredestrant）、パルボシクリブ、レトロゾール	エストロゲン受容体（ER）陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象として，giredestrant + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験。	終了
	早期乳癌	2021年10月2日	jRCT2031210363	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象とした，術後補助療法としてのgiredestrant 投与の有効性及び安全性を，医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する，ランダム化非盲検多施設共同第III相試験	3	GDC-9545（giredestrant）、タモキシフェン、レトロゾール、アナストロゾール、エキセメスタン	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象として，giredestrantの有効性及び安全性を医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する国際ランダム化非盲検多施設共同第III相試験。	募集中
	非小細胞肺癌	2020年8月21日	jRCT2080225327	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試験	3	チラゴルマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ	本治験は，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。	終了
	小細胞肺癌及びその他の神経内分泌癌	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
	ER陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者	2023年2月28日	jRCT2061220101	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価する試験	3	Giredestrant、エベロリムス、エキセメスタン、フルベストラント、タモキシフェン	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象として，giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験。	募集中
日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌、大腸新生物、子宮内膜新生物、卵巣新生物、膵臓新生物	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
	悪性腫瘍	2020年12月25日	jRCT2031200271	EMBER：ER+局所進行又は転移性乳癌患者及び他の一部の乳癌以外の癌患者を対象とし、LY3484356の単独投与及び他の抗がん治療薬との併用投与を行う第Ia/Ib相試験	1	LY3484356	EMBER：乳癌患者及び他の乳癌以外の癌患者を対象としたLY3484356 の試験	終了
	乳がん / 転移性がん	2021年10月8日	jRCT2051210102	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	3	Imlunestrant	EMBER-3: エストロゲン受容体陽性、HER2陰性の乳がんの参加者を対象にLY3484356と内分泌療法を比較する試験	募集中
	乳がん	2022年8月18日	jRCT2031220276	PIK3CA H1047R変異を有する進行乳がん患者及びその他の固形がん患者を対象としたLOXO-783の単独投与及び抗がん剤との併用投与試験	1	LOXO-783	LOXO-783 の単独投与及び他の抗がん剤との併用投与における 第 2 相試験の推奨用量、安全性、忍容性及び有効性を評価する。	募集中
	非小細胞肺癌	2021年10月8日	jRCT2061210041	LIBRETTO-432：IB-IIIA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ペ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	3	セルペルカチニブ	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ペルカチニブの臨床試験（LIBRETTO-432）	募集中
	乳癌	2023年6月3日	jRCT2031230109	早期乳癌患者を対象としたimlunestrantと標準的な内分泌療法の比較試験	3	LY3484356	早期乳癌患者を対象としたimlunestrantと標準的な内分泌療法の比較試験	募集中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	小細胞肺癌及び神経内分泌癌	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
	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

領域３【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
	DLL3を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍	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
	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
武田薬品工業株式会社	乳癌	2021年9月22日	jRCT2031210330	根治的治療後の血中循環腫瘍由来DNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの有効性及び安全性をプラセボと比較するランダム化第3相二重盲検試験（ZEST）	3	ニラパリブトシル酸塩水和物	本治験は根治的治療後に血中循環腫瘍由来DNA（ctDNA）が検出された18歳以上の腫瘍BRCA（tBRCA）変異を有するホルモン受容体（HR）陽性のヒト上皮細胞増殖因子受容体2（HER2）陰性乳癌患者又はBRCA変異ステータスを問わないトリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者を対象に、ニラパリブの安全性及び有効性を評価する試験である。	終了
	進行又は転移性固形がん	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とペムブ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	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ブ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ブ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。	募集中