領域４【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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	胃腺癌／食道胃接合部腺癌	2022年6月25日	jRCT2031220162	進行胃癌患者を対象としたEvorpacept（ALX148）の試験（ASPEN-06）	2-3	ALX148	第2相：過去に実施したヒト上皮成長因子受容体2（HER2）標的薬とフルオロピリミジン又は白金製剤を含む化学療法の実施中又は実施後に進行が認められたHER2過剰発現の転移を有する胃腺癌／食道胃接合部（GEJ）腺癌患者を対象に、ALX148とトラスツズマブ、ラムシルマブ、及びパクリタキセル（ATRP）の併用投与が客観的奏効率（ORR）に及ぼす影響を、ラムシルマブ及びパクリタキセルの併用投与を用いた既存対照と比較評価する。第3相：過去に実施したHER2標的薬とフルオロピリミジン又は白金製剤を含む化学療法の実施中又は実施後に進行が認められたHER2過剰発現の転移を有する胃腺癌／GEJ腺癌患者を対象に、ATRPの併用投与が全生存期間（OS）に及ぼす影響を、ラムシルマブ及びパクリタキセルと比較評価する。	募集中
MSD株式会社	・食道扁平上皮癌・Siewert 分類TypeI食道胃接合部腺癌・食道腺癌患者	2020年4月20日	jRCT2080225165	根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象としたMK-3475のプラセボ対照試験	3	MK-3475（pembrolizumab）＋根治的化学放射線療法（dCRT）	本試験の目的は、食道扁平上皮癌患者、プログラム細胞死リガンド1（PD-L1）Combined Positive Score（CPS）10以上の患者、及び患者全体における、全生存期間（OS）及び無イベント生存期間（EFS）を、dCRT＋MK-3475群とdCRT＋プラセボ群で比較することである。仮説（H1）：dCRT＋MK-3475はdCRT＋プラセボと比較して食道扁平上皮癌患者のOS を延長させる。仮説（H2）：dCRT＋MK-3475はdCRT＋プラセボと比較してPD-L1 CPS 10以上の患者のOS を延長させる。仮説（H3）：dCRT＋MK-3475はdCRT＋プラセボと比較して患者全体のOS を延長させる。仮説（H4）：dCRT＋MK-3475はdCRT＋プラセボと比較して食道扁平上皮癌患者のEFS を延長させる。仮説（H5）：dCRT＋MK-3475はdCRT＋プラセボと比較してPD-L1 CPS 10以上の患者のEFS を延長させる。仮説（H6）：dCRT＋MK-3475はdCRT＋プラセボと比較して患者全体のEFS を延長させる。	募集中
	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
	転移性食道扁平上皮癌	2021年8月6日	jRCT2031210231	転移性食道癌の一次治療を目的とするレンバチニブ＋ペムブロリズマブ＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法の比較	3	レンバチニブメシル酸塩、ペムブロリズマブ、シスプラチン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、レボホリナートカルシウム水和物	転移性食道扁平上皮癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ＋レンバチニブ＋化学療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ＋化学療法と比較する	募集中
	食道扁平上皮癌	2022年7月8日	jRCT2031220197	PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない進行食道癌患者を対象にMK-3475（ペムブロリズマブ）を含む複数の併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験06A	1-2	ペムブロリズマブ、パクリタキセル、MK-4280A、MK-4830、レンバチニブメシル酸塩	進行食道扁平上皮癌患者を対象に、MK-3475を含む複数の併用療法の安全性及び忍容性、並びに有効性を評価する。	募集中
	食道扁平上皮癌	2023年1月22日	jRCT2031220582	PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のある進行食道癌患者を対象にMK-3475（ペムブロリズマブ）を含む複数の併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験06B	1-2	ペムブロリズマブ、パクリタキセル、MK-4830、レンバチニブメシル酸塩	進行食道扁平上皮癌患者を対象に、MK-3475を含む複数の併用療法の安全性及び忍容性、並びに有効性を評価する。	募集中
アステラス製薬株式会社	胃腺癌、食道胃接合部腺癌、膵腺癌	2022年3月4日	jRCT2031210644	胃がん又は膵がんを有する成人患者さんにおけるASP2138の治験	1	ASP2138	本試験ではASP2138の安全性及び忍容性の評価及び最大耐量及び/又は第2 相試験の推奨用量投与レジメンを決定する。また、ASP2138の薬物動態及び抗腫瘍活性の評価に加え、ASP2138投与に関連したクローディン （CLDN） 18.2及びプログラム細胞死リガンド1 （PD-L1） 腫瘍発現の変化を評価する。	募集中
	転移性又は局所進行性固形がん	2022年12月29日	jRCT2031220554	成人の固形がん患者さんを対象としたASP2074の治験	1	ASP2074	ASP2074は固形がんを有する患者さんのための新たな治療薬となる可能性があります。ASP2074が治療薬として利用できるようになる前に、 ASP2074が体内でどのように作用するのかを理解する必要があります。この情報は、適切な用量を決定することや、この治療が原因となって起こるかもしれない医学的な問題を確認することに役立ちます。この治験に参加できるのは、転移性（がんがからだの他の部分に広がっている）または局所進行性の固形がんを有する患者さんで、実施できるすべての標準療法で治験参加前に治療されており、それ以上標準治療を続けても恩恵がない可能性がある方となります。この治験の主な目的は2つあり、1つ目はASP2074をさまざまな用量で投与した後に固形がん患者さんに何らかの医学的な問題が起こるかどうかを確認することです。2つ目は将来の治験で使用するASP2074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

領域４【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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	食道扁平上皮癌	2020年11月4日	jRCT2061200025	食道扁平上皮癌患者を対象とした、根治的化学放射線療法との同時併用でのデュルバルマブ／プラセボ比較試験 （KUNLUN）	3	Durvalumab	治療	終了
	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	2023年5月15日	jRCT2031230074	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした新規併用療法試験	2	MEDI5752、AZD2936	Treatment	終了
	胃癌 食道胃接合部癌 膵臓線癌 食道線癌	2023年7月1日	jRCT2031230200	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象としたAZD5863の第I/II 相試験	1-2	AZD5863	Treatment	募集中
アッヴィ合同会社	切除不能な転移性結腸・直腸癌	2023年11月10日	jRCT2031230442	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に，ABBV 400を，フルオロウラシル，フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性，有効性及び最適用量を評価する第II相，無作為化試験[M24-311]	2	ABBV-400	本治験の目的は、切除不能な転移性結腸・直腸癌の成人患者を対象に、ABBV-400をフルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの有害事象及び疾患活動性の変化を評価することである。	募集中
アムジェン株式会社	胃癌、食道胃接合部癌	2022年3月17日	jRCT2031210669	FGFR2bを過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab＋化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法との比較試験	3	AMG 552（bemarituzumab）	パート1の主要目的は、bemarituzumab＋5-フルオロウラシル、ロイコボリン、及びオキサリプラチン（mFOLFOX6）及びニボルマブの併用療法の安全性と忍容性を評価すること。パート2の主要目的は、全生存期間を指標として、 bemarituzumab＋mFOLFOX6とニボルマブの有効性をプラセボ＋mFOLFOX6とニボルマブの有効性と比較すること。	募集中
	・進行固形癌 ・KRAS p.G12C変異を有する	2021年5月28日	jRCT2031210121	KRAS p.G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブ単独投与及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与における安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第1b/II相試験（CodeBreaK 101）	1-2	ソトラシブ、パニツムマブ、フルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートカルシウム水和物	KRAS p.G12C変異を有する成人進行固形癌患者を対象としてソトラシブを種々の併用レジメンで投与したときの安全性及び忍容性を評価する	募集中
	結腸直腸癌（CRC）	2022年3月26日	jRCT2011210078	Kirstenラット肉腫（KRAS）p.G12C変異を有する患者を対象にソトラシブ及びパニツムマブを治験担当医師の選択する薬剤と比較する試験	3	ソトラシブ、トリフルリジン・チピラシル、レゴラフェニブ、パニツムマブ	Kirstenラット肉腫（KRAS）p.G12C変異を有する既治療の結腸直腸癌（CRC）患者を対象に、ソトラシブ240 mg 1日1回（QD）及びパニツムマブの併用投与と治験担当医師の選択する薬剤（トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ）の投与、並びにソトラシブ960 mg QD及びパニツムマブの併用投与と治験担当医師の選択する薬剤（トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ）の投与時の無増悪生存期間（PFS）を比較する	終了
	胃癌又は食道胃接合部癌	2022年4月29日	jRCT2041220013	未治療の線維芽細胞増殖因子受容体2b（FGFR2b）過剰発現進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	1	Bemarituzumab	本試験の主要目的は、Bemarituzumabと他の抗癌治療の併用投与の安全性及び忍容性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	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

領域４【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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
エーザイ株式会社	転移性又は切除不能の悪性黒色腫、 転移性又は切除不能の肝細胞癌、 転移性又は切除不能の大腸癌	2021年11月1日	jRCT2031210405	前治療歴のある特定の固形がん患者を対象としたE7386とペムブロリズマブの併用に関する試験	1-2	E7386	治療	募集中
グラクソ・スミスクライン株式会社	直腸癌	2023年2月23日	jRCT2031220656	未治療のdMMR/MSI-H を有するStage II/III局所進行直腸癌患者を対象としたdostarlimab の第II相試験 （AZUR-1）	2	Dostarlimab	本治験の目的は、未治療のミスマッチ修復欠損（dMMR）／マイクロサテライト不安定性高値（MSI-H）を有する局所進行直腸癌患者を対象にdostarlimab 単剤療法を検討することである。Dostarlimab単剤療法により臨床的完全奏効（cCR）を達成した被験者は、慎重に再発についてサーベイランスを行いながら、non-operative management （NOM）を実施する。本治験は、dostarlimab単剤療法が、化学療法、放射線療法及び手術を回避できる効果的な治療法となり得るかどうか決定することが目標である。	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
	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
	結腸癌	2023年7月5日	jRCT2011230016	未治療のdMMR/MSI-H を有するT4N0又はStage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした周術期治療としての dostarlimab の第III 相試験	3	Dostarlimab	本治験の目的は、未治療のミスマッチ修復欠損（dMMR）／マイクロサテライト不安定性高値（MSI-H）を有するT4N0 又はStage III の切除可能な結腸癌患者を対象に周術期治療としてのdostarlimab 単剤療法をSOC（術後補助化学療法としてFOLFOX 又はCAPEOX、もしくはWatch and Waitから医師により選択）と比較検討することである。	募集中
サノフィ株式会社	胃部腺癌、胃食道接合部腺癌	2021年9月22日	jRCT2011210035	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する進行性胃部又は胃食道接合部（GEJ）腺癌患者を対象としたラムシルマブとの併用によるtusamitamab ravtansine（SAR408701）の非盲検試験	2	ラムシルマブ、SAR408701 （Tusamitamab ravtansine）	主要目的： - パート1：進行性胃部又は胃食道接合部（GEJ）腺癌集団においてラムシルマブと併用投与するときのtusamitamab ravtansineの推奨負荷用量Q2Wを確認する - パート2：進行性胃部又はGEJ腺癌においてラムシルマブと併用投与するtusamitamab ravtansineの負荷用量Q2Wの抗腫瘍活性を評価する 副次目的： - 安全性を評価する - 持続性を評価する - 無増悪生存期間（PFS）を評価する - 病勢制御率（DCR）を評価する - 薬物動態（PK）を評価する - 免疫原性を評価する	終了
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
	結腸直腸癌	2021年12月17日	jRCT2041210112	mCRCの二次治療としてNIS793及び他の新規被験薬をSOCと併用投与する試験	2	NIS793	mCRCの二次治療としてNIS793及び他の新規被験薬とSOCを併用投与したときとSOCを投与したときの予備的な有効性及び安全性を比較して評価することである。	募集中
	進行性の切除不能又は転移性MSIhi 又はdMMR固形がん、結腸直腸がん（CRC）	2023年5月24日	jRCT2031230088	マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損と呼ばれる特定のDNA 異常を有するがん患者を対象とした HRO761 の単剤投与又は併用投与試験	1	HRO761	HRO761 を単剤投与又は抗PD-1 抗体のチスレリズマブ若しくはトポイソメラーゼ阻害剤のイリノテカンと併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態（PK）、薬力学（PD）、及び抗腫瘍活性を検討することである。	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

領域４【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者	2022年7月31日	jRCT2031220232	治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたrelatlimabとニボルマブの固定用量配合剤とレゴラフェニブ又はトリフルリジン+チピラシル（TAS-102）を比較する第III相、ランダム化、非盲検試験	3	BMS-986213	本治験の目的は、転移性疾患に対する1回以上4回以下の前治療が無効であった後期治療マイクロサテライト安定（MSS）転移性結腸・直腸癌（mCRC）患者を対象に、relatlimabとニボルマブの固定用量配合剤（ニボルマブ-relatlimab FDC（BMS-986213とも呼ばれる））の併用投与を評価することである。	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	結腸直腸癌	2022年9月2日	jRCT2031220313	進行性固形がん患者を対象とした抗CEACAM5抗体薬物複合体であるM9140の第I相、2パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	1	M9140	このヒト初回投与試験の目的は、局所進行又転移性の結腸直腸癌、胃癌、及び胃食道接合部癌におけるM9140の安全性、忍容性、PK、及び予備的な臨床活性を評価することである。試験の詳細は以下とおりである。 - 各被験者あたりの治験期間：約4ヵ月 - M9140は、拡大アクセスプログラムを介して利用できない	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	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
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
	消化管間質腫瘍	2021年11月1日	jRCT2011210044	進行性の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とするTAS-116（ピミテスピブ）のイマチニブ併用の臨床第1相試験	1	TAS-116	＜Dose Escalation Part＞・主要目的：イマチニブと併用時のピミテスピブの推奨用量の検討・副次目的：イマチニブと併用時のピミテスピブの有効性、安全性の検討．ピミテスピブ及びイマチニブの薬物動態の検討・探索的目的：イマチニブと併用時のピミテスピブのゲノム薬理学（PGx）の検討＜Expansion Part＞・主要目的：各群におけるピミテスピブ単独療法、ピミテスピブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法の有効性の検討・副次目的：各群におけるピミテスピブ単独療法、ピミテスピブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法の有効性、安全性の検討．ピミテスピブの薬物動態の検討・探索的目的：各群におけるピミテスピブ単独療法、ピミテスピブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法のPGxの検討ピミテスピブ投与後のイマチニブの有効性の検討	募集中
	消化管間質腫瘍	2022年2月1日	jRCT2031210526	進行性の消化管間質腫瘍患者を対象とするTAS-116（ピミテスピブ）の拡大治験	N/A	TAS-116	・主要目的：消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象にピミテスピブの安全性を評価する．・副次目的：GIST患者を対象にピミテスピブの有効性を評価する．	終了

領域４【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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、切除不能、又は遠隔転移を伴う胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌	2023年4月10日	jRCT2051220179	進行上部消化管腺癌の成人患者を対象に、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化第3 相試験	3	Zimberelimab、Domvanalimab、Nivolumab、Oxaliplatin、levofolinate calcium、Fluorouracil、Capecitabine	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、GEJ腺癌及び食道腺癌患者を対象に、domvanalimabとzimberelimabに化学療法を併用した時の全生存期間（OS）をニボルマブと化学療法を併用した時と比較評価すること	募集中
第一三共株式会社	進行消化管間質腫瘍 （GIST）	2020年2月27日	jRCT2080225089	進行消化管間質腫瘍患者を対象としたDS-6157aの多施設共同非盲検第I相First-in-Human試験	1	DS-6157a	進行消化管間質腫瘍患者を対象にDS-6157a投与時の安全性、忍容性及び有効性を検討する。本治験は、DS-6157aの安全性、忍容性、最大耐用量及び用量拡大パートにおける推奨用量（RDE）を評価する用量漸増パートと、RDEでのDS-6157aの安全性、忍容性及び有効性を検討する用量拡大パートから構成される。	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
	胃腺癌、胃食道接合部腺癌又は食道腺癌	2020年11月17日	jRCT2031200203	HER2陽性の進行胃癌患者を対象としてT-DXdの併用療法の安全性及び有効性を評価する後期第I相／II相試験（DESTINY-Gastric03）	1-2	トラスツズマブ デルクステカン、デュルバルマブ、カペシタビン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、シスプラチン、トラスツズマブ、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	DESTINY-Gastric03は、HER2陽性の進行・転移性胃癌・胃食道接合部（GEJ）癌患者を対象に、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤または化学療法および/またはデュルバルマブとの併用による安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、予備的な抗腫瘍活性を検討する。研究仮説：化学療法および／またはデュルバルマブとT-DXdとの併用を次相の推奨用量で投与することで、管理可能な安全性と忍容性、および予備的な抗腫瘍活性が示され、さらなる臨床試験が可能となる。進行・転移性疾患に対する前治療を受けていないHER2陽性胃癌/GEJ癌患者を対象に、化学療法または免疫チェックポイント阻害剤とT-DXdを併用して投与することにより、抗腫瘍活性が予備的に示され、HER2陽性胃癌/GEJ癌患者の治療オプションとなる可能性がある。	募集中
	子宮体癌、胃癌、前立腺癌、卵巣癌、大腸癌	2022年10月21日	jRCT2031220404	進行／転移性固形癌患者を対象とした Dato-DXd の単剤療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する試験	2	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、AZD5305、フルオロウラシル、カペシタビン、ニボルマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン、ホリナートカルシウム水和物注射剤、ペバシズマブ（遺伝子組換え）	進行／転移性固形癌患者を対象としDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）の単剤療法及び抗がん剤との併用療法による安全性、忍容性及び有効性の評価	募集中
中外製薬株式会社	HER2発現癌（現在は乳癌及び胃癌/GEJ癌のみ）	2021年2月5日	jRCT2031200349	局所進行又は転移性のHER2発現癌患者を対象としたrunimotamabの第I相臨床試験	1	BTRC4017A（Runimotamab）	本試験は局所進行又は転移性のHER2発現癌患者を対象にrunimotamabの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する。	募集中
東レ株式会社	胃腺がん, 胃食道接合部(GEJ)腺がん	2023年9月4日	jRCT2031230319	胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験	2	TRK-950	胃がん患者を対象として、ラムシルマブ及びパクリタキセル併用のTRK-950の有効性及び安全性の検討、TRK-950の薬物動態(PK)の検討、TRK-950の至適用量の特定並びにTRK-950に対する抗薬物抗体(ADA)及び中和抗体(NAb)の発現の検討を目的とする。	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
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行性切除不能又は転移性結腸・直腸腺癌（CRC） 及び CDH17陽性膵管腺癌（PDAC）	2021年12月1日	jRCT2031210462	化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかにし、この用量が進行消化器癌患者の治療に有用かどうかを検討する試験	1	BI 905711	第Ia相：・最大耐量（MTD）評価期間中に用量制限毒性（DLT）を発現した被験者の頻度に基づき、結腸・直腸腺癌（CRC）患者においてFOLFIRI+ベバシズマブと併用したときのBI 905711のMTD及び拡大推奨用量（RDE）を決定する。・薬物動態／薬力学及び有効性を検討し、FOLFIRI+ベバシズマブと併用したときのBI 905711のMTD又はMTDが特定できない場合に有効性が期待できる用量を決定する。第Ib相・結腸・直腸腺癌（CRC）コホートにおいてFOLFIRI+ベバシズマブと併用したときのBI 905711の有効性及び安全性を評価し、第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する。・膵管腺癌（PDAC）コホートにおいてFOLFIRIと併用したときのBI 905711の有効性及び安全性を評価し、RP2Dを決定する。	終了
	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
	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