領域５【肝細胞がん、膵臓がん】などの肝臓・胆のう・膵臓のがん

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
MSD株式会社	肝細胞癌	2020年5月14日	jRCT2080225190	根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にペムブロリズマブ、レンバチニブ及びTACEの併用療法の第III相試験	3	ペムブロリズマブ＋レンバチニブ＋TACE、プラセボ＋TACE	本試験の目的は、根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象に、ペムブロリズマブ＋レンバチニブ＋肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法と、TACE単独療法＋プラセボを比較し、有効性と安全性を評価する事である。 主要仮説：ペムブロリズマブ＋レンバチニブ＋TACEは、プラセボ＋TACEと比較してPFS及びOSで優越性を示す。	終了
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
	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
	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
アストラゼネカ株式会社	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
	肝細胞癌	2022年5月10日	jRCT2011220004	局所肝細胞癌患者を対象として、TACE及びデュルバルマブとトレメリムマブ±レンバチニブの併用療法を、TACE 単独療法との比較により評価する第III 相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験	3	デュルバルマブ/トレメリムマブ	Treatment	募集中
	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
	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
	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
	肝細胞癌、胆道癌	2023年7月27日	jRCT2031230260	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価する試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	2	MEDI5752、AZD2936	Treatment	募集中

領域５【肝細胞がん、膵臓がん】などの肝臓・胆のう・膵臓のがん

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
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1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
	肝細胞癌	2023年6月16日	jRCT2031230144	肝細胞癌（HCC）を有する成人患者において，静脈内投与のBudigalimabを併用したときの静脈内投与のLivmoniplimabの有害事象及び疾患活動性の変化を評価する試験［M24-147］	2	ABBV-151 （livmoniplimab）、ABBV-181（budigalimab）、レンバチニブ、ソラフェニブ	本試験の目的は，budigalimabと併用した時のlivmoniplimabの至適用量，有害事象，及び有効性を評価することである。	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	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	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
	固形がん大腸癌	2019年3月12日	jRCT2080224589	大腸癌を含む固形がん患者を対象としたE7386の非盲検第1相試験	1	E7386	大腸癌患者を含む固形がん患者において，E7386の安全性及び忍容性を評価する	募集中
	肝細胞癌，固形がん，大腸癌，子宮体癌	2019年7月16日	jRCT2080224780	固形がん患者を対象としたE7386 と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b 相試験	1	E7386、Lenvatinib	E7386 と他の抗がん剤との併用療法における安全性及び忍容性を評価し，次相の推奨用量（RP2D）を決定する	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
ジェイファーマ株式会社	膵臓がん	2020年12月24日	jRCT2051200105	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能膵がん患者を対象とした、 R-OKY-034F継続投与における、安全性と有効性を探索する第 I相 /IIa相、単施設、オープンラベル試験	1-2	R-OKY-034F	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能膵がん患者に対して、R-OKY-034Fを1日1回連日投与した時の長期安全性及び有効性を評価する。	終了
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
	膵管腺癌	2021年10月28日	jRCT2031210394	一次治療の転移性膵管腺癌（mPDAC）患者を対象としたNIS793とゲムシタビン及びnab-パクリタキセルとの併用療法をプラセボとゲムシタビン及びnab-パクリタキセルとの併用療法と比較する，ランダム化，二重盲検，第III相試験	3	NIS793	一次治療のmPDAC患者にNIS793とゲムシタビン／nab-パクリタキセルを併用投与したときの有効性及び安全性を，プラセボとゲムシタビン／nab-パクリタキセルとの併用投与と比較して評価することである。	終了

領域５【肝細胞がん、膵臓がん】などの肝臓・胆のう・膵臓のがん

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
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
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
	肝細胞癌	2022年7月14日	jRCT2031220213	未治療の進行／転移を有する肝細胞がん患者を対象にRelatlimab、二ボルマブ及びベバシズマブの併用療法の安全性を確認する二重盲検プラセボ対照ランダム化第1/2 相試験	1-2	Relatlimab、二ボルマブ、ベバシズマブ	全身療法未治療の進行／転移を有するHCCの被験者において、Relatlimab、二ボルマブ及びベバシズマブの3 剤併用療法の有効性と安全性を評価する	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	CPS 1以上のゲムシタビンを含むレジメン及びS-1を含むレジメンに不応又は不耐の切除不能又は再発胆道がん（肝内胆管がん、肝外胆管がん、胆嚢がん、乳頭部がん）患者	2020年1月7日	jRCT2080225006	ONO-4538第II相試験胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験（ONO-4538-91）	2	ニボルマブ（ONO-4538/BMS-936558）	CPS 1以上のゲムシタビンを含むレジメン及びS-1を含むレジメンに不応又は不耐の切除不能又は再発胆道がん患者に対してONO-4538を投与したときの有効性及び安全性を検討する.	終了
	遠隔転移を有する膵がん	2021年1月6日	jRCT2031200286	ONO-4578-04：ONO-4578　第1相試験　遠隔転移を有する膵がん患者を対象に一次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるmodified FOLFIRINOX（mFFX）療法又はゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用する非盲検非対照試験	1	ONO-4578、ニボルマブ（Nivolumab、ONO-4538）	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるmFFX療法又はGnP療法を併用したときの忍容性及び安全性を検討する。	終了

領域５【肝細胞がん、膵臓がん】などの肝臓・胆のう・膵臓のがん

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
	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵がん	2021年6月29日	jRCT2031210172	ONO-7913-03 : ONO-7913　第I相試験　遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913 及びONO-4538 を標準治療であるmodified FOLFIRINOX 療法と併用する非盲検非対照試験	1	ONO-7913、ニボルマブ（Nivolumab、ONO-4538）	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913及びONO-4538を標準治療であるmodified FOLFIRINOX（mFFX療法）と併用したときの忍容性及び安全性を検討する。	終了
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
	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌	2020年11月9日	jRCT2031200190	FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第III相非盲検ランダム化試験	3	フチバチニブ	固形がんの治療効果判定のための新ガイドラインVersion 1.1（RECIST 1.1）に基づく独立判定委員会（ICR）による無増悪生存期間（PFS）	終了
	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う胆管癌	2023年4月21日	jRCT2051230018	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う胆管がん患者を対象としたフチバチニブの試験	2	フチバチニブ	固形がんの治療効果判定のための新ガイドラインVersion 1.1（RECIST 1.1）に基づく盲検下独立中央判定（BICR）による全奏効率（ORR）	募集中
第一三共株式会社	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	2L肝細胞癌	2021年4月21日	jRCT2031210045	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III相，非盲検，ランダム化試験	3	アテゾリズマブ 、レンバチニブ、ソラフェニブ	本治験は，過去のアテゾリズマブ及びベバシズマブによる全身療法中に進行が認められた局所進行又は転移性HCC 患者を対象に，レンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較した場合のアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの有効性及び安全性を評価する第III 相，ランダム化，多施設共同，非盲検，2群試験である。	募集中
	Intermediate stage HCC	2021年2月2日	jRCT2061200051	未治療の肝細胞癌を対象としたアテゾリズマブ及びベバシズマブとON-DEMAND TACEの併用療法又はON-DEMAND TACE単独療法を比較する非盲検，ランダム化第III 相臨床試験	3	アテゾリズマブ、ベバシズマブ	本治験では，根治治療の適応とならない肝細胞癌患者を対象に，アテゾリズマブ + ベバシズマブとon-demand TACE を併用したときの有効性及び安全性を，on-demand TACE 単独と比較して評価する。	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
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
	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
日本セルヴィエ株式会社	胆管がん	2023年8月23日	jRCT2011230033	前治療歴を有するIDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験	2	イボシデニブ	イボシデニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する/To evaluate the efficacy, the safety and tolerability of ivosidenib	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

領域５【肝細胞がん、膵臓がん】などの肝臓・胆のう・膵臓のがん

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
	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