領域６【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん

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
Fortrea Japan株式会社	筋層浸潤性膀胱癌	2022年3月14日	jRCT2031210667	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格の筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ＋enfortumab vedotin と併用、若しくはenfortumab vedotin と併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設共同試験	3	デュルバルマブ、トレメリムマブ、エンホルツマブ　ベドチン	pCR 率及びEFS に関して、デュルバルマブ＋トレメリムマブ＋EV の有効性を膀胱全摘除術と比較する。	募集中
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
	尿路上皮がん	2023年8月28日	jRCT2031230309	局所進行切除不能又は転移性のHER2発現尿路上皮癌患者を対象にDisitamab Vedotin（RC48-ADC）単剤療法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験	2	Disitamab vedotin （RC48-ADC）	ヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）を発現した局所進行切除不能又は転移性尿路上皮癌（LA/mUC）患者を対象に、disitamab vedotinの単剤療法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する HER2発現LA/mUCを有する日本人患者を対象に、disitamab vedotinの単剤療法及びペムブロリズマブとの併用療法の安全性及び薬物動態（PK）を評価する	募集中
MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌	2020年7月21日	jRCT2080225287	筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に、MK-3475と化学放射線療法（CRT）の併用療法と化学放射線療法単独療法の有効性及び安全性を比較する無作為化プラセボ対照二重盲検第III相試験（KEYNOTE-992）	3	ペムブロリズマブ+CRT、プラセボ+CRT	本治験は、筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に、MK-3475の併用化学放射線療法を化学放射線療法単独と比較する。 主な仮説は、MK-3475+CRTはプラセボ+CRTと比較して、BI-EFSにおいて優越性を示す。	募集中
	筋層浸潤性膀胱癌	2021年4月22日	jRCT2041210011	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期のエンホルツマブ　ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を術前のゲムシタビン＋シスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験（KEYNOTE-B15/EV-304）	3	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、エンホルツマブ ベドチン （遺伝子組換え）、シスプラチン（Cisplatin）、ゲムシタビン（Gemcitabine）	・病理学的完全奏効（pCR）率を治療群 A［術前のエンホルツマブ　ベドチン（EV）＋ペムブロリズマブ＋根治的膀胱全摘除術（RC）＋骨盤リンパ節郭清術（PLND）］と治療群 B（術前のゲムシタビン＋シスプラチン＋RC＋PLND）の間で比較する。 ・治療群 A（周術期のEV＋ペムブロリズマブ＋RC＋PLND）と治療群 B（術前のゲムシタビン＋シスプラチン＋RC＋PLND）の無イベント生存期間（EFS）を比較する。	募集中
	筋層非浸潤性膀胱癌	2021年3月1日	jRCT2031200390	Bacillus Calmette-Guerin（BCG）導入療法後に持続又は再発した、あるいはBCG 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象としたMK-3475とBCG の併用療法の有効性と安全性を評価するための無作為化実薬対照第Ⅲ相試験（KEYNOTE-676）	3	ペムブロリズマブ	十分なBCG導入療法後に持続又は再発した、あるいはBCG 未治療の高リスクNMIBC患者を対象に、MK-3475とBCG の併用療法の抗腫瘍効果及び安全性を、BCG 単独療法と比較する	募集中
	腎細胞癌	2021年9月13日	jRCT2031210311	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌患者を対象に二次又は三次治療としてMK-6482とレンバチニブ（MK-7902）の併用療法をカボザンチニブと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	3	MK-6482 （belzutifan）、レンバチニブメシル酸塩（4mg製剤）、レンバチニブメシル酸塩（10mg製剤）、カボザンチニブリンゴ酸塩（20mg製剤）、カボザンチニブリンゴ酸塩（40mg製剤）、カボザンチニブリンゴ酸塩（60mg製剤）、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	抗プログラム細胞死-1／リガンド-1（PD-1/L1） 抗体療法後に進行した進行腎細胞癌患者を対象としてMK-6482 とレンバチニブ（MK-7902）を併用投与した際の安全性、忍容性及び有効性をカボザンチニブと比較する。	終了
	腎細胞癌	2021年11月19日	jRCT2031210435	進行淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に一次治療としてペムブロリズマブ（MK-3475）と MK-6482（belzutifan）及びレンバチニブ（MK-7902）の併用療法又は MK-1308A とレンバチニブの併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ及びレンバチニブと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	3	ベルズチファン （belzutifan、MK-6482）、レンバチニブメシル酸塩、レンバチニブメシル酸塩、クアボンリマブ（Quavonlimab、MK1308A）/ペムブロリズマブ、ペムブロリズマブ、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	進行淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に一次治療としてペムブロリズマブ（MK-3475）とMK-6482（belzutifan）及びレンバチニブ（MK-7902）の併用療法又はMK-1308A とレンバチニブの併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ及びレンバチニブと比較する	終了
	腎細胞癌	2022年5月25日	jRCT2051220030	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験（MK-6482-022）	3	ベルズチファン（belzutifan）、ペムブロリズマブPembrolizumab（遺伝子組換え）（Pembrolizumab）	腎細胞癌患者を対象に腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する。	募集中
	筋層浸潤性膀胱癌	2023年3月3日	jRCT2031220686	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ　ベドチンとペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	3	ペムブロリズマブ（キイトルーダ点滴静注100mg）、エンホルツマブ　ベドチン（パドセブ点滴静注用30mg）	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に、膀胱全摘除術と周術期のペムブロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ　ベドチン（EV）＋ペムブロリズマブの有効性及び安全性を膀胱全摘除術単独と比較する	募集中
アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌	2021年1月6日	jRCT2031200284	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした，enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	3	エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組み換え）、ペムブロリズマブ（遺伝子組み換え）、シスプラチン、カルボプラチン、ゲムシタビン塩酸塩（Enfortumab vedotin （Genetical recombination）、Pembrolizumab （genetical recombination）、Cisplatin、Carboplatin、Gemcitabine hydrochloride）	本グローバル試験では，未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象として，enfortumab vedotin （EV） とペムブロリズマブの併用療法と，ゲムシタビン及び白金製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）を含む標準化学療法の有効性，安全性及び薬物動態を比較評価する。 日本固有のSafety run-inでは，グローバル試験への日本人被験者の組入れ前に，未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌を有する日本人被験者を対象として，EV+ペムブロリズマブの併用投与の安全性及び薬物動態を評価する。	終了

領域６【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん

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	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
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
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
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
	腎細胞癌	2021年8月13日	jRCT2031210239	進行／再発淡明細胞型腎細胞癌（ccRCC）及び低酸素誘導因子（HIF）2α 安定化変異を有する悪性腫瘍患者を対象としたDFF332 単剤並びにエベロリムス又はがん免疫療法（IO）剤との併用による第I/Ib 相，オープンラベル，多施設共同試験	1	DFF332	DFF332のヒト初回投与（FIH）試験の目的は，進行／再発ccRCC成人患者を対象に，DFF332単剤投与，エベロリムスとの併用投与，並びにスパルタリズマブ及びNIR178との併用投与時の安全性，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。また，HIF2alfa安定化変異を有する12歳以上の悪性腫瘍患者を対象として，DFF332単剤投与時の安全性，忍容性，PK，PD，及び抗腫瘍活性を探索的に検討する。	終了
	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

領域６【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん

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
フェリング・ファーマ株式会社	膀胱癌	2022年12月27日	jRCT2053220142	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性の検証試験	3	FE 999326	本治験の目的は日本人のBCG不応性高グレードNMIBC患者におけるFE 999326の安全性及び有効性を評価すること	募集中
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
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	進行腎細胞癌及び卵巣癌	2022年5月19日	jRCT2031220075	進行腎細胞癌及び卵巣癌患者を対象としたDS-6000aの多施設共同2パート第I相First-in-Human試験	1	DS-6000a	進行腎細胞癌及び卵巣癌患者を対象として、DS-6000aの安全性、忍容性及び有効性を評価する。 ・用量漸増パート（Part A）：DS-6000aの安全性及び忍容性を検討し、最大耐用量（maximum-tolerated dose: MTD）及び／又は用量拡大パートにおける推奨用量（recommended dose for expansion: RDE）を決定する。 ・用量拡大パート（Part B）：RDEでのDS-6000aの安全性、忍容性及び有効性を評価する。	募集中

領域６【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん

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	筋層浸潤性膀胱癌	2021年4月6日	jRCT2031210016	膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とプラセボを比較する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験	3	アテゾリズマブ （atezolizumab、MPDL3280A）	ctDNA陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象に，本剤投与による術後補助療法としての有効性と安全性を，プラセボ群と比較する国際共同第III相二重盲検ランダム化試験	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
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口	終了
	膀胱がん、転移性腫瘍、尿管癌	2023年5月26日	jRCT2031230098	FGFR3異常を有するがん患者におけるLOXO-435の臨床研究	1	LOXO-435、ベムブロリズマブ（遺伝子組換え）	FGFR3異常を有するがん患者におけるLOXO-435の臨床研究	募集中
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
	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