

領域8【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん

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	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2023年11月4日	JRCT2031230431	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の日本人患者を対象にMK-5684の安全性及び薬物動態（PK）を評価する第I相試験	1	MK-5684、フルドロコルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン	mCRPCの日本人男性患者を対象にMK-5684の安全性、忍容性、PK及び予備的な抗腫瘍効果を評価する。	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を対象としたASP1570の治験	1-2	ASP1570、ヘムプロリズマブ（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	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
	転移性ホルモン感受性前立腺癌	2020年8月4日	JRCT2080225302	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カビバセルチブとアピラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアピラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験	3	カビバセルチブ、アピラテロン、プラセボ	PTEN欠損を特徴とする転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カビバセルチブ+アピラテロン（+プレドニゾン）+アンドロゲン除去療法（ADT）の有効性及び安全性をプラセボとアピラテロン（+プレドニゾン）+ADTと比較して評価する試験である。本治験の目的は、プラセボ+アピラテロン（+プレドニゾン）+ADTと比較してカビバセルチブ+アピラテロン（+プレドニゾン）+ADTの優越性をPTEN欠損を特徴とするmHSPC患者にて、1）RECIST 1.1（軟部組織）及び/又はPCWG3基準（骨）に基づき治療責任（分担）医師が判定した、又は2）死因を問わない死亡と定義される無増悪生存期間（rPFS）を検証することである。	終了
	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2022年7月14日	JRCT2031220214	本試験は転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、カビバセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する。全ての患者はステロイド併用下でのドセタキセル治療及びアンドロゲン除去療法を実施する。本試験の目的は、カビバセルチブとドセタキセル併用療法が、プラセボとドセタキセル投与よりも全生存期間に関して優れていることを実証することである。全生存期間とは、無作為化から何らかの原因で死亡するまでの期間と定義する。	3	AZD5363	Treatment	募集中
	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效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
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・難治性固形がん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
アムジェン株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）	2021年2月15日	JRCT2031200362	転移性去勢抵抗性前立腺がんを有する患者を対象とした前立腺特異的膜抗原半減期延長型二重特異性T細胞誘導剤AMG 160の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相試験	1	アカパタマブ(Acapatamab)	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象として、二重特異性T細胞誘導acapatamabの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相試験、また、最大耐量（MTD）又は第II相試験における推奨用量（RP2D）を決定する	終了
	前立腺がん	2021年3月1日	JRCT2031200384	転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相試験	1	AMG 509	成人被験者のAMG 509の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量（MTD）又は第II相推奨用量（RP2D）を決定する。	募集中

領域8【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん

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
	前立腺神経内分泌癌	2021年11月8日	JRCT2031210415	De novo又は治療下発生前立腺神経内分泌癌患者を対象としたdelta-like protein 3を標的とする半減期延長型二重特異性T細胞誘導剤AMG 757の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib相試験	1	AMG 757	AMG 757の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量（MTD）及び/又は第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する。	終了
インサイト・バイオサイエンス・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	本試験は、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	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、単剤療法（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
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、非小細胞肺癌、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	本試験は第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
	前立腺癌	2021年12月26日	JRCT2041210123	進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）を有する患者を対象に177Lu-PMMA-617を投与する前向き、非盲検、多施設共同、単群、国内第2相試験	2	177Lu-PSMA-617、PSMA-11、68Ge/68Ga ジェネレータ	本試験の目的は、進行性PSMA陽性mCRPCの日本人患者に177Lu-PSMA-617を投与したときの有効性、忍容性、安全性、薬物動態、被ばく線量を評価することである。本試験ではさらに、68Ga-PSMA-11の安全性、薬物動態、被ばく線量も評価する。	終了
	前立腺がん	2022年6月1日	JRCT2031220104	PSMAAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第III 相試験	3	177Lu-PSMA-617、68Ga-PSMA-11	本試験の主要目的は、盲検下独立評価委員会（BIRC）が判定する画像診断による無増悪生存期間（rPFS）を、標準治療 + 177Lu-PSMA-617 を受けたmHSPC患者と177Lu-PSMA-617 を受けずに標準治療を受けた患者で比較して評価することである。	終了
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DGK2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が許容できるのか（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
	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	本試験は、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+フ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
	転移性去勢感受性前立腺癌	2021年5月18日	JRCT2031210098	DDR 遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に、タラソバリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与と比較する無作為化、二重盲検、第3 相試験（治験実施計画書番号：C3441052）	3	タラソバリブトシル酸塩	DDR 修復遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象として、タラソバリブとエンザルタミドの併用投与の安全性および有効性を、プラセボとエンザルタミドの併用投与と比較して評価すること	終了
	去勢抵抗性前立腺癌	2023年6月27日	JRCT2031230184	再発/難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	1	PF-06821497	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象として、PF-06821497 単剤およびエンザルタミドとの併用における安全性、忍容性、PK および予備的な抗腫瘍活性を評価する。	募集中

領域8【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん

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	<p>パート1（用量漸増，食事の影響，DDIの評価パート）</p> <p>1A：PF-07220060のMTD/RP2Dを決定する</p> <p>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</p> <p>1D：食事がPF-07220060のPKに与える影響を評価する</p> <p>1E：PF-07220060がミダゾラムのPKに与える影響を評価する</p> <p>1F：PF-07220060とエンザルタミドの併用投与を評価する</p> <p>パート2（用量拡大）</p> <p>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</p> <p>国別単剤投与コホート</p> <p>中国人または日本人患者を対象にPF-07220060を評価する</p>	募集中
プリストル・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	<p>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。</p>	終了
	前立腺癌	2020年5月22日	JRCT2080225201	男性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法のランダム化二重盲検第III相試験	3	ニボルマブ、ドセタキセル、プレドニゾン、ドセタキセル、プレドニゾン	<p>第2世代ホルモン治療後に進行した去勢抵抗性前立腺癌の男性を対象として、ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの安全性と有効性の評価を行う。</p>	終了
	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-in-human試験	1	BMS-986406	<p>進行がんを有する被験者においてBMS-986406の単剤療法及びニボルマブ又はニボルマブ+プラチナタブレット化学療法（PDCT）との併用療法における安全性と忍容性を評価する。</p>	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	<p>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。</p>	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	<p>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</p> <p>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</p>	終了
	前立腺がん	2023年8月25日	JRCT2031230263	悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116（ピミテスピブ）の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	2	ピミテスピブ、エンザルタミド	<p>Feasibility part・ピミテスピブの併用療法の忍容性及び安全性を評価し、最大耐量（MTD）を決定することを主目的とする。非ランダム化デザインで実施する。Expansion part・ピミテスピブの併用療法の有効性を評価することを主目的とする。ランダム化デザインで実施する。Feasibility partでのDLT評価終了後に登録を開始する。</p>	募集中
第一三共株式会社	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	ダトボタマブ 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、カベシタピン、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、ヘパシズマブ（遺伝子組換え）	<p>進行/転移性固形癌患者を対象としDatotopamab 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</p>	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	<p>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。</p>	終了
日本イーライリリー株式会社	前立腺癌	2021年11月24日	JRCT2041210106	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてアベマシクリブ併用下又は非併用下でアピラテロン酢酸エステル+prednisoneを投与する第II/III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	2-3	アベマシクリブ	<p>前立腺癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）併用下又は非併用下でアピラテロン酢酸エステル及びprednisoneを投与する試験</p>	終了
	前立腺新生物	2022年5月31日	JRCT2031220101	CYCLONE 3：ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアピラテロンとprednisoneを併用するアベマシクリブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	3	アベマシクリブ、アピラテロン酢酸エステル、プレドニゾン	<p>体の他の部分に転移し、ホルモン治療（転移性ホルモン感受性前立腺癌）への反応が期待される前立腺癌の男性を対象としたアピラテロンによるアベマシクリブ（LY2835219）の研究</p>	終了

領域8【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん

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
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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ezablenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880, Ezablenlimab	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ezablenlimab（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
	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ezablenlimab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ezablenlimab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
武田薬品工業株式会社	転移を有する前立腺癌、前立腺癌	2020年10月28日	JRCT2011200005	転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ（XL184）とアテゾリズマブの併用投与を2剤目の新規ホルモン療法（NHT）と比較検討する第3相ランダム化非盲検比較対照試験	3	カボザンチニブリンゴ酸塩	本治験の主目的は，転移を有する去勢感受性前立腺癌（mCSPC）、転移を有さない去勢抵抗性前立腺癌（M0 CRPC）又はmCRPCに対して1種類のNHT（アピラテロン、アピラタミド、ダロルタミド又はエンザルタミドなど）による1回の前治療歴があり、測定可能な臓器病変又は測定可能な骨盤外リンパ腫大を有するmCRPC患者を対象として、カボザンチニブとアテゾリズマブの併用投与の有効性を2剤目のNHT（アピラテロン又はエンザルタミド）と比較して評価することである。被験薬投与群と対照薬投与群を比較する有効性の主要評価項目は、固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECIST）v1.1に基づく盲検下独立画像判定委員会（BIRC）判定による無増悪生存期間（PFS）期間と全生存期間（OS）である。有効性の副次評価項目はRECIST 1.1に基づくBIRC判定による全奏効率（ORR）である。	終了