

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） （Japic、JRCTから情報抽出）	治験の概要 〔・JAPIC-試験の概要〕	実施状況
2016年	2016年2月29日	JapicCTI-163173	DS-3201b第I相臨床試験-非ホジキンリンパ腫患者を対象としたDS-3201bの安全性及び薬物動態の評価-	第一三共株式会社	1	DS-3201b	非ホジキンリンパ腫患者を対象に、DS-3201bの安全性及び薬物動態を評価する。	登録終了
2017年	2017年9月7日	JapicCTI-173705	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	バイエル薬品株式会社	3	Copanlisib (BAY 80-6946)	本治験の目的は、リツキシマブを含む1ライン以上の治療歴のある再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者で、copanlisibをリツキシマブと併用した場合のPFSの延長について、プラセボ（リツキシマブ併用）に対する優越性が認められるかどうかを評価することである。さらに、copanlisibの安全性及び忍容性についても評価する。被験者約567例を、盲検下で両投与群、すなわちcopanlisib+リツキシマブ併用療法群又はプラセボ+リツキシマブ併用療法群のいずれかに無作為に割付ける。Copanlisibは28日を1サイクルとして各サイクルの1、8、15日目に投与する。プラセボはcopanlisibと同日に投与する。リツキシマブは、最大投与回数を8回として、サイクル1の1、8、15、22日目、サイクル3、5、7、9の1日目に投与する。Copanlisib又はプラセボの投与期間は、病勢の進行、忍容できない毒性が認められるまで、又は治療薬投与の中止に関する別の基準に合致するまでとする。治療薬投与終了後、被験者は安全性追跡調査期間又は能動的追跡調査期間に移行する。有効性は無増悪生存期間（無作為割付けから、病勢の進行が確認されるまで又はあらゆる原因による死亡までの期間）で評価する。病勢の進行は、スクリーニング時、及び能動的追跡調査期間においては1年目は8週毎、2年目は12週毎、3年目は24週毎に行う腫瘍の画像評価により確定される。安全性解析及び薬物動態解析の目的で血液検体が採取される。保存腫瘍検体及び血液検体がバイオマーカー解析及び中央病理判定の目的で収集される。骨髄は中央病理判定のために、治験実施医療機関で採取される。	
2017年	2017年12月7日	JapicCTI-173800	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	バイエル薬品株式会社	3	Copanlisib (BAY 80-6946)	本治験の目的は、再発iNHL患者を対象として、copanlisibを標準的な免疫化学療法（リツキシマブ-ベンダムスチン[R-B]又はリツキシマブ-シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチンとプレドニゾン/プレドニゾンの4製剤 [R-CHOP]）と併用したときの有効性及び安全性を、標準的な免疫化学療法（R-B又はR-CHOP）と比較し評価する事である。対象とする被験者は、リツキシマブ及びアルキル化剤を含むレジメンが1ライン以上3ライン以下の治療歴のある再発iNHL患者とする。被験者は免疫化学療法が必要かつ適応があり、リツキシマブに抵抗性でないこと。（治療抵抗性とは、奏効が認められない場合、又はリツキシマブを含むレジメンの最終サイクルから6か月以内の再燃と定義する。）本試験は、安全性評価パートと第III相パートで構成される。	
2018年	2018年8月30日	JapicCTI-184092	scientific titel(11:14) 陽性の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス及びデキサメタゾン併用投与をポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与と比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 [M13-494]	アヅヴィ合同会社	3	ABT-199	t(11:14) 陽性の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス及びデキサメタゾン併用投与の安全性及び有効性をポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与と比較する	登録終了
2018年	2018年11月6日	JapicCTI-184196	赤血球輸血を必要とする、ESA による治療歴のない患者を対象に、IPSS-R でVery Low、Low 又はIntermediate リスクの骨髄異形成症候群（MDS）による貧血に対する治療として、luspatercept（ACE-536）の有効性及び安全性をエボエチナルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	ACE-536 (luspatercept)	ACE-536-MDS-002 は、第3相、多施設共同、ランダム化、オープンラベル、実薬対照試験である。本治験の主要目的は、赤血球輸血を必要とする、ESA による治療歴のない患者を対象に、IPSS-R でVery Low、Low 又はIntermediate リスクのMDS による貧血に対する治療として、2投与群（luspatercept 群対エボエチナルファ群）のRBC-TI を評価することである。本治験は、スクリーニング期、治療期及び投与後の追跡調査期から成る。	
2018年	2018年11月26日	JRCT2031210452	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-917の臨床第I相試験	日本新薬株式会社	1	NS-917	本治験の目的は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する治療薬として、NS-917の副作用（安全性）、忍容性（異常があった場合の程度）、薬物動態（治療薬の体内での動き）等について調べることです。 本治験では、以下の条件を満たす方を対象としています。 ①治験参加同意時点で、20歳以上の日本人 ②WHO分類で急性骨髄性白血病と診断されている方 ③2種類以上の前治療を受け、寛解（骨髄中の白血病細胞が5%未満の状態）に至らなかった又は寛解に至ったが再発した方 ④一般全身状態の指標として用いられるPSスコアが0～2の方 ⑤治療薬投与開始前3日以内の最新の検査値が以下を満たす方 ・クレアチニン1.5×ULN未満（ULN：施設基準値の上限值） ・総ビリルビン1.5×ULN未満 ・AST（GOT）2.5×ULN未満 ・ALT（GPT）2.5×ULN未満 ⑥治験の治療期間中および治療期間終了/中止後6ヵ月間、避妊することに合意する方 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。	
2018年	2018年11月29日	JapicCTI-184233	成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者に対するベキサロテンの有効性、安全性及び薬物動態を評価する、多施設共同、2用量並行群デザイン、無作為化、非盲検、第II相試験	株式会社ミノファゲン製薬	2	BSC-1（ベキサロテン）	ATL患者に対するベキサロテンの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同試験である	
2019年	2019年1月29日	JapicCTI-194597	再発・難治性多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に抗体薬物複合体GSK2857916の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、免疫原性及び有効性を検討する第I相非盲検用量漸増試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	1	GSK2857916 (Belantamab mafodotin) ホルテゾミブ、ポマリドミド、デキサメタゾン	再発・難治性多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に抗体薬物複合体GSK2857916の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、免疫原性及び有効性を検討する第I相非盲検用量漸増試験	登録終了
2019年	2019年1月31日	JapicCTI-194610	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とする tisagenlecleucel (CTL019)の有効性及び安全性を評価する第2相単群多施設非盲検試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	tisagenlecleucel (CTL019)	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者におけるtisagenlecleucel (CTL019)の有効性（Lugano分類の効果判定基準に基づく完全奏効率）と安全性を評価する。	登録終了

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、JRCTから情報抽出)	治験の概要 [・JAPIC-試験の概要]	実施状況
2019年	2019年2月25日	JapicCTI-194641	ファーストライン又はセカンドラインにレナリドミドを含む治療を受けた後の再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象にポマリドミドと低用量デキサメタゾンとの併用投与並びにポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブとの併用投与を評価する第2相、多施設共同、マルチコホート、オープンラベル試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2	CC-4047+Dexamethasone (Pomalidomide, Dexamethasone)、CC-4047+Daratumumab +Dexamethasone (Pomalidomide,)	本治験は、ファーストライン又はセカンドラインにLEN を含む治療を受けた後の再発・難治性の患者を対象にPOM + LD-dex及びPOM + DARA + LD-dexを評価する、多施設共同、マルチコホート、オープンラベル、第2相試験である。本治験は、スクリーニング期、治療期、追跡調査期で構成されている。	登録終了
2019年	2019年3月7日	JapicCTI-194654	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象とした ASTX727 の忍容性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量漸増、第1相試験	大塚製薬株式会社	1	ASTX727	主目的：日本人低リスク MDS 患者に対する ASTX727 の忍容性及び安全性を評価する。副次的目的：1. デシタピン、cedazuridine 及び代謝物である cedazuridine エピマーの薬物動態を評価する。2. ASTX727 の有効性を評価する。3. ASTX727 の薬力学的作用を評価する	登録終了
2019年	2019年3月26日	JapicCTI-194684	FLT3変異陽性の初発急性骨髄性白血病 (AML) 小児患者を対象に、midostaurin (PKC412) 1日2回投与の標準化学療法との併用時及び地固め療法後治療として単剤投与時の安全性、有効性、及び薬物動態を評価する第11相、オープンラベル、単群試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	midostaurin	新たにFLT3変異陽性急性骨髄性白血病 (AML) と診断された小児患者に対してmidostaurinを標準化学療法と併用したときの安全性、有効性、及び薬物動態を検討する。	登録終了
2019年	2019年3月26日	JapicCTI-194681	FLT3変異陰性の初発急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象に、ダウノルビン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティスファーマ株式会社	2・3	midostaurin	FLT3変異を伴わない初発急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象に、midostaurinを、ダウノルビン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法において併用投与、並びに継続療法としてmidostaurinを単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価する。	登録終了
2019年	2019年4月12日	JapicCTI-194708	未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象としたオビヌツズマブ投与時間短縮投与 (SD1) の多施設共同非盲検単群試験	中外製薬株式会社	2	オビヌツズマブ	未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者におけるオビヌツズマブ併用化学療法で、サイクル2以降にオビヌツズマブの投与時間短縮投与を実施した時の安全性を確認する。	登録終了
2019年	2019年4月17日	JapicCTI-194719	再発及び難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者に対するBB2121の有効性及び安全性を標準併用療法と比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験 (KarMMA-3)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	bb2121	本治験は、RRMM 患者に対するbb2121の有効性及び安全性を標準併用療法と比較する多施設共同、ランダム化、オープンラベル、第3相試験である。約381名の被験者を投与群A 又は投与群B に2:1の割合でランダム化する予定である。・ bb2121 投与を受ける投与群A に約254名をランダム化・標準併用療法を受ける投与群B に約127名をランダム化し、標準併用療法は直近のMM に対する治療レジメンに基づき治験責任医師等が決定する。- ダラツムマブ (DARA) + ポマリドミド (POM) + 低用量デキサメタゾン (dex) (DPd 療法) 又は- DARA + ボルテゾミブ (BTZ) + 低用量dex (Dvd 療法) 又は- イキサゾミブ (IXA) + レナリドミド (LEN) + 低用量dex (Ird 療法) 又は- カルフィルゾミブ (CFZ) + 低用量デキサメタゾン (Kd療法) 又は- エロツズマブ (ELO) + POM + 低用量デキサメタゾン (EPd療法)	登録終了
2019年	2019年4月17日	JapicCTI-194718	成人の高リスク再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者に対するJCAR017の有効性及び安全性を標準療法と比較する第3相国際共同ランダム化多施設共同試験 (TRANSFORM)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	JCAR017	本治験は、ランダム化、オープンラベル、並行群間、多施設共同、第3相試験であり、アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者で、初回治療の免疫化学療法に難治性又は再発した患者を対象とし、JCAR017 (lisocabtagene maraleucel 又はliso-cel とも呼称される) の有効性及び安全性を、SOC 救援療法に引き続く、HDCT 併用HSCTと比較する。	登録終了
2019年	2019年4月28日	JRCT2013190002	再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対するUCART19 (遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト (同種) 由来T細胞) の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第1相、非盲検、用量漸増試験 (用量漸増パート及び安全性を検討する用量拡大パートで構成)	日本セルヴィエ株式会社	1	トシリズムマブ、シクロホスファミド水和物、フルダラビンリン酸エステル、リツキシマブ、アレムツズマブ	用量制限毒性 (DLT) の評価を行うこと	登録終了
2019年	2019年4月28日	JRCT2013190001	UCART19/ALLO-501 (レンチウイルスベクターを用いて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させた、遺伝子工学的改変を加えたヒト (同種) 由来T細胞) 投与患者の長期経過観察試験	日本セルヴィエ株式会社	該当せず	S68587/UCART19	UCART19の投与を受けた進行リンパ系悪性腫瘍患者の長期の安全性を評価すること。	登録終了
2019年	2019年5月10日	JapicCTI-194748	赤血球輸血を必要としない日本人患者を対象に、IPSS-RでVERY LOW、LOW 又はINTERMEDIATE リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血に対する治療として、LUSPATERCEPT (ACE-536) の有効性、薬物動態及び安全性を検討する、第2相多施設共同単群試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2	ACE-536 (luspatercept)	ACE-536-MDS-003 は、第2相多施設共同単群試験である。本治験の主要目的は、赤血球輸血を必要としない日本人患者を対象に、IPSS-RでVery Low、Low 又はIntermediate リスクのMDS による貧血に対する治療として、Week 1 Day 1 (W1D1) からWeek 24 までのIWG 基準 (Cheson, 2006) に基づくHI-E を評価することである。本治験は、スクリーニング期、治療期及び投与後の追跡調査期から成る。	登録終了
2019年	2019年5月30日	JapicCTI-194781	再発又は難治性の成熟B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) の小児患者を対象とするtisagenlecleucelの安全性及び有効性を評価する第II相単群多施設非盲検試験 (BIANCA試験)	ノバルティスファーマ株式会社	2	チサゲンレクルユーセル	少なくとも1つの前治療が不成功に終わった再発/難治性のCD19陽性成熟B細胞性NHL (非ホジキンリンパ腫) の小児患者を対象として、tisagenlecleucel (CTL019) 療法の有効性及び安全性を評価する。本試験では、同意取得、スクリーニング (白血球アフェレーシス採取)、前処置 (Tisagenlecleucelの製造、リンパ球除去化学療法)、治療 (tisagenlecleucelの単回静脈内輸注)、追跡調査の期間が設定されている。	登録終了
2019年	2019年6月5日	JapicCTI-194790	再発・難治性B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とするME-401の第I相臨床試験	協和キリン株式会社	1	ME-401	再発・難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者へME-401を投与した際の安全性及び忍容性を非盲検、用量漸増試験で検討し、臨床推奨用量を決定する。	登録終了
2019年	2019年6月6日	JapicCTI-194794	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象としたOPB-111077のベンダムスチン、リツキシマブとの併用による安全性を検討する用量漸増、多施設共同、非盲検、非対照、第1相試験	大塚製薬株式会社	1	OPB-111077	主目的：再発又は難治性のDLBCL患者に対するOPB-111077とベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法の忍容性及び安全性を評価する。-用量漸増ステージ1、OPB-111077及びベンダムスチン併用時の安全性及び忍容性を検討する。2. ベンダムスチン併用時のOPB-111077の推奨用量を決定する。-用量拡大ステージ- OPB-111077、ベンダムスチン及びリツキシマブの3剤併用時の安全性を検討する。副次的目的：1. OPB-111077 (代謝物含む) 及びベンダムスチンの薬物動態を検討する。2. 抗腫瘍効果を検討する。探索的目的：DLBCL関連バイオマーカーを探索的に検討する。	

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） （Japic、JRCTから情報抽出）	治験の概要 ・ JAPIC-試験の概要	実施状況
2019年	2019年6月20日	JapicCTI-194815	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第3相試験 (ONO-7057-08/20180015)	小野薬品工業株式会社	3	カルフィルゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン	1~3回の前治療後の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与の全奏効率 (ORR) を比較する。	登録終了
2019年	2019年6月25日	JapicCTI-194826	再発又は難治性多発性骨髄腫患者及び再発又は難治性急性骨髄性白血病患者を対象に、AMG 176の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第1相ヒト初回投与試験	アムジェン株式会社	1	AMG 176	少なくとも1用量レベルのAMG 176は、再発又は難治性多発性骨髄腫被験者及び再発又は難治性急性骨髄性白血病被験者において、許容できる安全性及び忍容性を得られる。	
2019年	2019年7月16日	JapicCTI-194863	IPSS-R基準に基づきintermediate, high, 又はvery highリスクの骨髄異形成症候群 (MDS) の成人患者を対象として、MBG453静脈内投与を脱メチル化剤と併用する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第II相多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	MBG453	本試験は、IPSS-Rに基づくintermediate, high, 又はvery highリスクの骨髄異形成症候群 (MDS) の成人患者のうち、HSCT及び強化化学療法が不適応の患者に、MBG453又はプラセボと脱メチル化剤 (アザシチジン又はdecitabineを、各国の標準治療に基づいて治験責任 (分担) 医師が選択) を併用投与する、多施設共同、ランダム化、2群並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、第II相試験である。	登録終了
2019年	2019年7月18日	JapicCTI-194871	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたYHI-1702 (duvelisib) の第Ib相試験	株式会社ヤクルト本社	1	YHI-1702 (Duvelisib)	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象に、duvelisib単剤投与時の有効性を検討する。	登録終了
2019年	2019年7月23日	JapicCTI-194877	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたAMG 420単剤療法的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試験	アムジェン株式会社	1・2	AMG 420	再発又は難治性多発性骨髄腫患者に28日間持続点滴静注として400µg/dayのB1 836909試験における最大耐量 (MTD) を確認するとともに、600µg/dayの28日間持続点滴静注を投与し、第II相推奨用量 (RP2D) として決定された用量を拡大する。	登録終了
2019年	2019年7月30日	JapicCTI-194893	高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第I/Ii相試験	日本新薬株式会社	1・2	NS-87 (Cytarabine/Daunorubicin Hydrochloride)	高リスクAML患者を対象にNS-87の薬物動態、安全性及び有効性を検討する。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194897	再発又は難治性のアグレッシブB 細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucel と標準治療を比較する第III 相無作為化非盲検試験 (BELINDA 試験)	ノバルティスファーマ株式会社	3	チサゲンレクルユーセル (Tisagenlecleucel (CTL019))	リツキシマブ及びアントラサイクリン系薬剤を含む免疫化学療法による一次治療が不成功に終わったアグレッシブB細胞性NHL の成人患者を対象として、tisagenlecleucel の有効性、安全性、及び忍容性を標準治療と比較する無作為化、非盲検、多施設共同第III 相試験である。	登録終了
2019年	2019年8月7日	JapicCTI-194908	成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者に対するベキサロテン第II相試験の継続投与試験	株式会社ミノファージェン製薬	2	BSC-1 (ベキサロテン)	成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象としたベキサロテン第II相試験 (治験番号: B-1801) (JapicCTI-184233) の継続投与試験であり、多施設共同試験として実施する	
2019年	2019年8月7日	JapicCTI-194907	骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclax を単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I 相非盲検試験 [M19-753]	アヴヴィ合同会社	1	Navitoclax	本試験は2つのパートで構成され、主要目的は単剤投与時 (パート1) 又はルキシロチニブとの併用投与時 (パート2) の用量制限毒性 (DLT) 及びPKを含む安全性及び忍容性の評価である。パート2では、患者は試験登録前の12週間以上にわたり一定量のルキシロチニブによる治療を受けていなければならない。	登録終了
2019年	2019年9月3日	JapicCTI-194937	未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674 の第II相臨床試験	日本セルヴィエ株式会社	2	Pegaspargase	本試験では、1) 日本人における未治療初発の急性リンパ性白血病を対象として、忍容性評価期間中におけるSHP674投与を単剤投与した際の忍容性及び安全性を評価する、2) 日本人における未治療初発の急性リンパ性白血病を対象としてSHP674の安全性、薬物動態及び有効性を評価する。	登録終了
2019年	2019年9月3日	JapicCTI-194935	再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	アステラス製薬株式会社	1・2	ASP7517	本試験は、再発又は難治性 (R/R) 急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性 (R/R) 高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の第1/2相非盲検試験である。第1相 (用量漸増パート) では、R/R AML又はR/R高リスクMDS患者約18例を組み入れ、3用量漸増にてASP7517の第2相推奨用量及び最大耐量を決定する。第2相 (用量拡大パート) では、第1相で決定した各用量でR/R AML患者を最大52例、R/R高リスクMDS患者を最大52例、並行かつ独立して組み入れる。何れの相においても、上記に加え、ASP7517の安全性及び忍容性、臨床反応及び、抗腫瘍効果のその他の測定値を評価する。	登録終了
2019年	2019年9月18日	JapicCTI-194957	多発性骨髄腫患者を対象にCC-220の 単剤投与及び他剤との併用投与の最大耐量を決定し、 安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する 第1b/2a相、多施設共同、オープンラベル、 用量漸増試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	1	CC-220 + Dexamethasone (Iberdomide, Dexamethasone)	本試験は、用量漸増パート (パート1: CC-220 MonoT, CC-220 + DEX, CC-220 + DEX + DARA, CC-220 + DEX + BTZ, CC-220 + DEX + CFZ) 並びにRP2D での用量拡大パート [パート2: CC-220 MonoT, CC-220 + DEX (Double T)] の2パートから構成される。第1b/2a 相試験として計画される。コホートHは、本試験パート1のRRMM日本人被験者のためのコホートであり、コホートBでRP2Dが確立された後に開始される。2019年10月18日時点で、DECはコホートBでのCC-220のRP2Dを1.6 mgに決定した。コホートH1 (Double T) には6名以上の日本人被験者を登録し、CC-220 + DEXをRP2Dで投与する。コホートH1ではRP2DのCC-220 + DEXを投与した日本人被験者におけるCC-220の安全性、忍容性及びPKを評価し、予備的有効性を推定する。コホートH2には、15名の日本人被験者を登録し、R2PDのCC-220 + DEXの安全性及び予備的有効性をさらに評価する。	
2019年	2019年9月19日	JapicCTI-194964	再発又は難治性成人T 細胞白血病/リンパ腫患者を対象としたValemetostat Tosylate (DS-3201b) の多施設共同、非盲検、単群、第II相試験	第一三共株式会社	2	DS-3201b (valemetostat)	この試験は、再発または難治性の成人T細胞白血病/リンパ腫患者におけるValemetostat Tosylate (DS-3201b)の有効性及び安全性を評価するために実施される。	登録終了
2019年	2019年10月1日	JapicCTI-194988	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019 (市販用の製造時) の安全性及び有効性を評価する第IIIb相試験	ノバルティスファーマ株式会社	3	チサゲンレクルユーセル	各国/各地域の規制当局が承認したチサゲンレクルユーセルの適応症に合致する、再発/難治性 (r/r) B細胞性急性リンパ芽球性白血病 (pALL) の小児/若年成人患者とr/r大細胞型B細胞性リンパ腫 (LBCL) [びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (DLBCL) 非特異型、高悪性度B細胞リンパ腫、並びに濾胞性リンパ腫から発生したDLBCLを含む] の成人患者を対象として、CTL019の安全性を評価する。安全性に加え、CTL019の主要な有効性も評価する。	企業による非承認
2019年	2019年10月18日	JapicCTI-195010	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした寛解導入療法及び地固め療法とのASP2215併用第I/Ii相試験	アステラス製薬株式会社	2	ギルテリチニブフマル酸塩 (ASP2215)、イダルビシン塩酸塩、シタラビン	本試験では未治療のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした寛解導入療法、地固め療法の併用及び維持療法におけるASP2215の有効性及び安全性を検討する。本試験は寛解導入療法期 (1サイクルの最大日数は未定、最大2サイクル)、地固め療法期 (1サイクルの最大日数は未定、最大4サイクル)、維持療法期 (1サイクル28日、最大26サイクル) から構成される。	登録終了
2019年	2019年11月14日	JapicCTI-195037	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 治療薬JNJ-68284528の非盲検第1b相/第2相試験	ヤンセンファーマ株式会社	1・2	JNJ-68284528	JNJ-68284528の安全性を検討し、第2相での推奨用量 (RP2D) を確立すること (第1b相)、JNJ-68284528の有効性を評価すること (第2相) を目的とする。	企業による非承認

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、JRCTから情報抽出)	治験の概要 [・JAPIC試験の概要]	実施状況
2019年	2019年11月21日	JapicCTI-195047	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第1/2相試験	ベイジーン株式会社 (CRO:パレクセルインターナショナル)	1・2	Zanubrutinib	本治験は、日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象に、zanubrutinibを検討する第1/2相試験である。本治験は、日本人のB細胞性悪性腫瘍患者に対する新しい治療の選択肢を開発するため、治療薬であるzanubrutinibの使用を評価することを目的としている。症例数が少ないため、仮説検定は実施しない。	
2019年	2019年12月2日	JapicCTI-195059	再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対するUCART19 (遺伝子工学的改変にて抗CD19キメラ抗原受容体を発現させたヒト (同種) 由来T細胞) の単回静脈投与の安全性と体内動態を検討する第1相、非盲検、用量漸増試験	日本セルヴィエ株式会社	1	S68587/UCART19	本試験は、再発・難治性CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者に対するUCART19の第1相、国際共同、多施設共同、非盲検、用量漸増試験である。	登録終了
2020年	2020年1月9日	JapicCTI-205102	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を対象にINC054828の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験-(Fight-203)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	2	Pemigatinib (JAN:ペミガチニブ)	本治験の主要目的は、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) 1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にpemigatinibの有効性を評価することである。	
2020年	2020年1月21日	JapicCTI-205122	大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するOP-07の第III相臨床試験	大原薬品工業株式会社	2	グルカルピダーゼ (遺伝子組み換え)	急性リンパ性白血病、骨肉腫及び悪性リンパ腫等の治療において、大量メトトレキサート (HD-MTX) 療法時にメトトレキサート (MTX) の排泄遅延が生じている被験者を対象とし、中央測定による血漿中MTX濃度の低下率を指標として先行して実施した臨床試験 (OP62-P11試験) の血漿中MTX濃度低下率との類似性を確認する。併せて、有効性、安全性及び薬物動態を評価する。	登録終了
2020年	2020年1月21日	JapicCTI-205121	再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者におけるduvelisibの有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検並行群間比較第II相試験	株式会社ヤクルト本社	2	IPI-145 (Duvelisib)	本試験は、再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象にduvelisibの多施設共同非盲検並行群間比較第II相試験である。Expansion Phaseにおいては、初期安全性評価を行い日本人患者における推奨用量の忍容性を評価する。	登録終了
2020年	2020年1月24日	JapicCTI-205131	再発/難治性の多発性骨髄腫及び急性骨髄性白血病におけるABBV-467の安全性及び忍容性を評価する試験 [M19-025]	アッヴィ合同会社	1	ABBV-467	再発/難治性の多発性骨髄腫及び急性骨髄性白血病におけるABBV-467の安全性及び忍容性を評価するヒト初回投与試験 [M19-025]	登録終了
2020年	2020年2月3日	JapicCTI-205142	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験 (VIALE-T) [M19-063]	アッヴィ合同会社	3	ABT-199 (Venetoclax)	本試験の主要目的は、AML患者の無再発生存期間 (以下、「RFS」) の改善におけるベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の有効性を評価することである。同種幹細胞移植 (SCT) 後に維持療法として投与した場合の支持療法 (BSC) と比較評価することである。本試験は2つのパートで構成され、パート1 (用量確認パート) には18歳以上の患者を登録する。パート2 (無作為化パート) には12歳以上の患者を登録する。パート1では、ベネトクラクスとアザシチジンの併用投与時の第III相試験推奨用量を決定し、パート2ではベネトクラクスとアザシチジン併用投与時 (パート2のA群) の有効性及び安全性をBSC (パート2のB群) と比較する。	
2020年	2020年2月3日	JapicCTI-205141	従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス + アザシチジンをベストサポーティブケアと比較する無作為化、非盲検、2群、多施設共同、第III相試験 (VIALE-M) [M19-708]	アッヴィ合同会社	3	ABT-199 (Venetoclax)	本試験の主要目的は、従来の化学療法後に初回寛解を達成した急性骨髄性白血病 (AML) 成人患者を対象として、維持療法としてベネトクラクスとアザシチジン (AZA) の併用投与の安全性及び有効性を支持療法 (BSC) と比較評価することである。本試験は無再発生存期間 (RFS) の改善を評価する2つのパートで構成される: パート1 (用量確認) とパート2 (無作為化)。パート2は、パート1で安全性を約4週間評価した後に開始する。本試験期間中、被験者は約2年間ベネトクラクスとアザシチジンの併用投与又は支持療法を受け、来院回数は1~5回/月とする。	
2020年	2020年2月18日	JapicCTI-205172	R07082859のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第I相臨床試験	中外製薬株式会社	1	R07082859 (glofitamab)	本治験は、多施設非盲検用量漸増試験であり、再発又は難治性のB細胞性NHL患者にオビヌツマブ前投与後にR07082859を投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を行う。	登録終了
2020年	2020年2月20日	JapicCTI-205176	免疫チェックポイント阻害剤 (CPI) 治療後に再発した進行性の固形がん及びリンパ腫の患者を対象とした遺伝子組み換え NIZ895 (hetIL-15) (IL-15/sIL-15Rα) の皮下投与とスバルタリズマブ (PDR001) との併用による第I/II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	-	本試験はNIZ895単剤及びNIZ895とPDR001の併用の用量漸増パートと、その後NIZ895とPDR001の併用の用量拡大パートから成り、NIZ895の安全性プロファイル及びPDR001を併用した際の安全性を判定し、今後の治療における適切な用法用量を設定する。	
2020年	2020年2月28日	JapicCTI-205197	強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumabとアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	ヤンセンファーマ株式会社	1	Cusatuzumab	本試験の目的は第2相試験推奨用量を決定すること及び、強化療法の適応とならない未治療の急性骨髄性白血病 (AML) の日本人患者を対象にCusatuzumabとアザシチジンの併用投与下での安全性を評価することである	企業による非承認
2020年	2020年3月19日	JapicCTI-205231	IPSS-Rに基づくintermediate, high又はvery highリスクの骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病-2 (CMML-2) の患者を対象に、アザシチジンとMBG453の併用の有無を比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	3	MBG453	本治験は、IPSS-Rに基づくintermediate, high又はvery highリスクの骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病-2 (CMML-2) の成人患者を対象として、アザシチジンへのMBG453又はプラセボの追加を検討する第III相、多施設共同、ランダム化、2群並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照試験である。	登録終了
2020年	2020年4月6日	JapicCTI-205250	成人の再発又は難治性のインドレントB細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者に対するJCAR017の有効性及び安全性を評価する第2相非盲検単群多コホート多施設共同試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2	JCAR017 (lisocabtagene maraleuce1)	本治験は、国際共同、非盲検、単群、多コホート試験である。本治験の主要目的は、再発/難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 及び辺縁帯リンパ腫 (MZL) 患者を対象にJCAR017の有効性を評価することである。	
2020年	2020年4月15日	JapicCTI-205258	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の忍容性及び安全性を検討し、推奨用量での有効性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第I/II相試験	大塚製薬株式会社	1・2	ASTX660	第I相部分 (用量漸増パート) : 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者及び皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象に ASTX660 の忍容性及び安全性を検討し、第II相部分の推奨用量 (recommended dose, 以下 RD) を決定する。第I相部分 (ATLL 拡大パート) : 再発又は難治性の成人T細胞白血病/リンパ腫患者を対象に RD 投与時の ASTX660 の安全性を評価する。第II相部分: 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象に RD 投与時の ASTX660 の有効性を評価する。	登録終了
2020年	2020年4月20日	JapicCTI-205263	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞性リンパ腫 (rrPMBCL) 患者を対象としたMK-3475 (ヘムプロリズマブ) の第I相試験 (KEYNOTE-A33)	MSD株式会社	1	MK-3475 (pembrolizumab)	本治験の目的は、日本人rrPMBCL患者を対象としてMK-3475の有効性、安全性及び忍容性を評価することである	登録終了

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、JRCTから情報抽出)	治験の概要 [JAPIC-試験の概要]	実施状況
2020年	2020年4月24日	JapicCTI-205272	進行性固形がん患者及び再発又は難治性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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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。	登録終了
2020年	2020年5月1日	JapicCTI-205280	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 治療薬JNJ-68284528 とボマリドミド、ボルテゾミド及びデキサメタゾン (PvD) 又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	3	JNJ-68284528 (cilta-cel)	JNJ-68284528 (シルタカプタジン オートルーセル [cilta-cel]) の有効性を標準療法であるPvD 又はDPd と比較する。	企業による非承認
2020年	2020年5月18日	JapicCTI-205289	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin単剤療法の有効性及び安全性をボマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する非盲検無作為化第III相試験 (DREAMM 3)	グラクソ・スミスクライン株式会社	3	GSK2857916	本治験は、RRMMの患者を対象としてbelantamab mafodotin単剤投与の有効性及び安全性をpom/dex投与と比較検討する	登録終了
2020年	2020年5月21日	JapicCTI-205295	癌治療歴を有する患者を対象としたABBV-184の安全性、忍容性、薬物動態及びRP2Dを検討するヒト初回投与多施設共同非盲検用量漸増・第1相試験 [M19-747]	アッヴィ合同会社	1	ABBV-184	癌治療歴を有する患者を対象としたABBV-184の安全性、忍容性、薬物動態及びRP2Dを検討するヒト初回投与多施設共同非盲検用量漸増・第1相試験	登録終了
2020年	2020年6月18日	JapicCTI-205329	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたAMG 701の単剤療法又はボマリドミドとの併用療法 (デキサメタゾン併用及び非併用) の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第I/II相非盲検試験 (ParadigmMM-1B)	アムジェン株式会社	1・2	AMG 701	本治験の第1相の主な目的は、AMG 701単剤療法の安全性及び忍容性を評価し、AMG 701単剤療法のRP2Dを決定することであり、続けて、再発又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) の成人患者を対象にAMG 701単剤療法のRP2Dでの安全性データをさらに収集するために用量確認パートを行う。さらに、ボマリドミドと併用 (デキサメタゾン併用及び非併用、AMG 701-P +/- d) したときのAMG 701のRP2Dを特定するための逐次用量確認パートが含まれる。第II相は、成人RRMM患者を対象とするAMG 701単剤療法の有効性及び安全性の情報をさらに得るための用量拡大パートである。	
2020年	2020年6月30日	JapicCTI-205347	DIPSS (Dynamic International Prognostic Scoring System) -中間又は高リスクの原発性骨髄線維症 (PMF)、真性多血症後骨髄線維症 (post-PV MF)、又は本態性血小板血症後骨髄線維症 (post-ET MF) を有する日本人患者を対象としたfedratinibの有効性及び安全性を評価する第1/2相、多施設共同、単一群、オープンラベル試験。	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	1・2	fedratinib	本治験は、日米EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) 及び適用される規制要件を遵守して実施する。本治験は、DIPSS 中間リスク又は高リスクのPMF、post-PV MF、又はpost-ET MF を有する日本人患者を対象とした第1/2相、多施設共同、単一群、オープンラベル試験である。本治験は2つのパートで構成され、第1相パートでは安全性、忍容性及びRP2Dを検討する。第1相パートでは、mTPI-2 デザインを用いてfedratinibの1用量以上 (300 mg 及び400 mg) を検討する。用量漸増が完了し、MTD 及び/又はRP2D が決定された後、本治験は第2相パートに移行し、主要評価項目 (35%以上の脾臓の縮小が認められた被験者の割合及び安全性) をさらに評価する。本治験は、28日間のスクリーニング期間、最終投与後30日間の追跡調査を含む治療期間及び生存追跡調査期間 (死亡、追跡不能、その後のデータ収集のための同意撤回又は治験終了、最終被験者の最終投与後12ヵ月間、fedratinibの市販品が医療機関で入手可能となった時点のいずれか早い時点まで) の3期で構成される。	
2020年	2020年6月30日	JapicCTI-205353	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (CLL) 及び非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象としたJBH492の第I / Ib相、オープンラベル、多施設共同、用量漸増試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	JBH492	本治験はヒト初回投与 (FIH) 試験であり、JBH492単剤投与による安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性及び予備的な有効性を評価する。	
2020年	2020年7月15日	JapicCTI-205372	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を有する日本人患者を対象に、PI3Kδ阻害剤Parsaclisibを評価する第II相、多施設共同、非盲検試験 (CITADEL-213)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	2	Parsaclisib	この試験は、再発または難治性の濾胞性リンパ腫の日本人参加者におけるパルサクリシブの有効性及び安全性を評価することが目的である。	
2020年	2020年7月27日	JapicCTI-205388	中国人及び日本人の患者を対象に、赤血球輸血を必要とする、IPSS-RでVery Low、Low又はIntermediateリスクの環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血に対する治療として、luspatercept (ACE-536) の有効性、薬物動態及び安全性を検討する、第2相多施設共同単群ブリッジング試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	2	ACE-536 (luspatercept)	本治験は、中国人及び日本人の患者を対象に、赤血球輸血を必要とする、IPSS-RでVery Low、Low又はIntermediateリスクの環状鉄芽球を伴うMDSによる貧血に対する治療として、luspatercept (ACE-536) の有効性、PK及び安全性を検討する、第2相多施設共同単群ブリッジング試験である。本治験は、スクリーニング期、治療期 (主要期間及び延長期間) 及び投与後の追跡調査期から成る。	登録終了
2020年	2020年8月4日	JapicCTI-205397	再発又は/及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とするWVT078の第I相、非盲検、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	WVT078、WHG626	再発又は/及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とするWVT078の安全性、忍容性及びMTD/RD を検討する第I相、非盲検試験	企業による非承認
2020年	2020年8月13日	JapicCTI-205408	日本人再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) 患者を対象とするepcoritamab (GEN3013; DuoBody-CD3×CD20) の安全性及び予備的有効性を検討する、第I/II相、非盲検、用量漸増・拡大試験	ジェンマブ株式会社	1・2	GEN3013 (DuoBody-CD3×CD20) (epcoritamab)	この試験の目的は、日本人再発又は難治性B細胞性非ホジキンリンパ腫患者における最大耐量、第2相試験推奨用量ならびにepcoritamabの安全性プロファイルを決定することである。この試験はオープンラベル、多施設共同でepcoritamabの安全性を検証する試験である。用量漸増 (フェーズ1) および用量拡大 (フェーズ2) の2つのパートで構成され、用量拡大 (フェーズ2) は第2相試験推奨用量が決定されたら開始される。	

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） （Japic、JRCTから情報抽出）	治験の概要 ・ JAPIC-試験の概要	実施状況
2020年	2020年8月25日	JapicCTI-205442	日本人の再発/ 難治性マンデル細胞リンパ腫被験者を対象としたベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験 [M20-075]	アッヴィ合同会社	2	ABT-199 (Venetoclax)	マンデル細胞リンパ腫 (MCL) は、リンパ節の外縁にあるマンデルと呼ばれる部分にある細胞ががん化する非ホジキンリンパ腫の一種である。日本では、MCLは全NHL症例の約3%を占める。MCLの症状には、リンパ節の腫れ、腹痛、発熱、寝汗、体重減少などがある。MCLは標準治療で治癒することはなく、転帰は不良である。本治験の目的は、再発又は難治性 (R/R) MCL患者を対象に、完全奏効 (CR) に及ぼすベネトクラクスとイブルチニブの併用投与の安全性及び有効性を評価することである。ベネトクラクスはMCL治療薬として開発中の試験薬である。イブルチニブはMCL治療薬として承認されている。被験者にはベネトクラクスとイブルチニブを約104週間投与した後、イブルチニブのみを投与する。R/R MCLの成人被験者を登録する。約12名の参加者を予定している。被験者にはベネトクラクス錠及びイブルチニブカプセルを104週間経口投与する。104週間が経過した後、疾患が進行するか、使用に耐えられなくなるか、又は本治験への参加を希望しなくなるまで、イブルチニブの投与を1日1回受ける。本治験の被験者の治療負担は、標準治療よりも大きい可能性がある。被験者は試験期間中、病院又は診療所への定期的な来院を行う。治療の効果は、医学的評価、血液検査、骨髄生検、副作用の確認、及び質問票への回答により確認する。	登録終了
2020年	2020年8月26日	JapicCTI-205449	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	協和キリン株式会社	2	ME-401	再発・難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象に、ME-401 (60 mg) を投与したときの腫瘍縮小効果を評価する。	登録終了
2020年	2020年9月25日	JRCT2031200130	未治療の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクスとアザシチジン併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検第III相試験 [M15-954]	アッヴィ合同会社	3	ベネトクラクス	本治験では、未治療高リスクMDSと診断された患者を対象に、ベネトクラクスとAZAの併用療法の有効性及び安全性をプラセボとAZAの併用療法と比較検討する。The purpose of this study is to see how safe and effective venetoclax and azacitidine (AZA) combination are when compared to AZA and a placebo (contains no medicine), in participants with newly diagnosed higher-risk MDS.	
2020年	2020年11月10日	JRCT2021200025	骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照、用量漸増、第I相試験	大塚製薬株式会社	1	ASTX030口	アザシチジン (AZA) 注75 mg/m ² と同程度のAZAの総AUCが得られるAZA錠及びcedazuridine (CED) 錠の用量を検討する。	
2020年	2020年11月16日	JRCT2041200065	未治療の非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を有する65歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソリン、ビンクリスチン、及びPrednisone (R-CHOP) との併用療法を検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	アストラゼネカ株式会社	3	アカラブルチニブ	Treatment	
2020年	2020年11月18日	JRCT2041200066	NHL及びCLLを有する被験者を対象としてMALT1阻害薬であるJNJ-67856633の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相、First-in-Human、非盲検試験	ヤンセンファーマ株式会社	1	JNJ-67856633	本治験の目的は、再発/難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ球性白血病の被験者において、JNJ-67856633の第2相試験の推奨用量の用法・用量又は最大用量を決定することである。	企業による非承認
2020年	2020年12月15日	JRCT2031200245	前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 又は非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	Loxo Oncology at Lilly (CRO:ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社)	1・2	LOXO-305	- 前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 又は B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者における LOXO-305 経口剤の最大用量 (MTD) / 第 II 相推奨用量 (RP2D) を決定する。日本国外で決定されたLOXO-305のRP2Dの安全性及び忍容性を、同じ基準を用いて日本人患者で確認する (日本のみ)。- 独立評価委員会 (IRC) が判定した ORR により、LOXO-305 の抗腫瘍活性を予備的に評価する。	登録終了
2020年	2020年12月25日	JRCT2033200278	MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象に OPC-415 の安全性及び有効性を検討する。多施設共同、非対照、非無作為化、非盲検、第 I/II 相試験	大塚製薬株式会社	1・2	OPC-415口	【第 I 相部分】・骨髄腫細胞特異的抗体 (MMG49) 抗原陽性の再発・難治性の MM 患者を対象に OPC-415 の忍容性及び安全性を評価する。・第 II 相部分で投与する OPC-415 投与細胞数を決定する。【第 II 相部分】・ MMG49 抗原陽性の再発・難治性の MM 患者を対象に第 I 相部分で決定した OPC-415 投与細胞数での有効性及び安全性を評価する。	
2021年	2021年1月25日	JRCT2011200019	PCI-32765 (イブルチニブ) の第3b相、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験	ヤンセンファーマ株式会社	3	イブルチニブ	本治験の目的は、イブルチニブの投与を受けた被験者の長期安全性及び有効性データを収集すること、及び試験実施計画書に従って完了したイブルチニブの試験に登録されており、イブルチニブの投与を継続中で、イブルチニブの投与により継続的なベネフィットが得られている被験者に対して、イブルチニブ投与の継続の機会を提供することである。	企業による非承認
2021年	2021年1月29日	JRCT2071200095	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした Valemetostat Tosylate 単剤療法の単群第II相試験	第一三共株式会社	2	DS-3201	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (成人 T 細胞白血病/リンパ腫を含む) 患者を対象として Valemetostat Tosylate 単剤療法の独立中央判定による奏効率を評価する。	登録終了
2021年	2021年1月29日	JRCT2061200050	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA x CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第1相試験	ヤンセンファーマ株式会社	1	Teclistamab	本試験の目的は、再発又は難治性多発性骨髄腫 (MM) を有する日本人被験者を対象に 64007957MMY1001 (NCT03145181) 試験で特定された第2相試験の推奨用量 (RP2D) の安全性及び忍容性を評価する。	企業による非承認
2021年	2021年2月12日	JRCT2031200357	非ホジキンリンパ腫を有する日本人患者を対象に、Tafasitamab単剤療法、Tafasitamabとレナリドミドの併用療法、TafasitamabとParsaclisibの併用療法及びTafasitamabとレナリドミドとR-CHOPの併用療法を検討する第Ib相試験 (J-MIND)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	1	Tafasitamab	治療 Treatment	
2021年	2021年2月19日	JRCT2061200056	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたCC-92480の単剤療法及びデキサメタゾンとの併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第1/2相多施設共同オープンラベル試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	1・2	CC-92480、デキサメタゾン	パート1: ・少なくとも2種類のCC-92480投与スケジュールを用い、デキサメタゾンと併用投与したときのCC-92480の薬物動態 (PK)、安全性/忍容性を評価し、最大耐用量 (MTD) 及び第2相の推奨用量 (RP2D) を決定する。・1日1回 (QD) 21/28投与スケジュールによるCC-92480単剤療法のPK、安全性/忍容性を評価し、MTD及びRP2Dを決定する。パート2: ・用量拡大パートにおいて再発性および難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 被験者にデキサメタゾンと併用投与したときのCC-92480の有効性を奏効割合 (ORR) を指標として評価する。パート2 日本人コホート: ・日本人被験者にRP2Dでデキサメタゾンと併用投与したときのCC-92480の安全性、忍容性及びPKを評価する。	
2021年	2021年3月3日	JRCT2041200103	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、Eftozanermin Alfa (ABBV-621) をボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用投与する第Ib相非盲検試験 [M20-258]	アッヴィ合同会社	1	Eftozanermin Alfa (ABBV-621)	本試験は、再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用したときのeftozanermin alfaの第2相試験推奨用量及び疾患症状の変化を検討し、治療の有効性を評価する試験	

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、JRCTから情報抽出)	治験の概要 [・JAPIC-試験の概要]	実施状況
2021年	2021年3月3日	JRCT2031200392	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (ホルテゾミブ併用及び非併用) との併用療法を評価する。多施設共同、用量漸増及び拡大第I/II 相試験 [M15-654]	アッヴィ合同会社	1・2	ベネトクラクス	本治験は、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、ベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾンと、ホルテゾミブの併用療法及び非併用療法の、安全性、忍容性及び有効性を評価する試験	登録終了
2021年	2021年3月17日	JRCT2071200114	骨髄線維症患者を対象としてルキソリチニブへのParsaclisib (P13K delta阻害剤) 併用を評価する。第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	3	Parsaclisib (INC050465)、Ruxolitinib、placebo	骨髄線維症患者を対象としてParsaclisib及びルキソリチニブの有効性及び安全性を評価する。 To Evaluate the Efficacy and Safety of Parsaclisib and Ruxolitinib in Participants With Myelofibrosis	
2021年	2021年3月17日	JRCT2031200424	ルキソリチニブ治療効果が至適奏効未満であった骨髄線維症患者を対象として、ルキソリチニブへのParsaclisib (P13K delta阻害剤) 併用を評価する。ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	3	Parsaclisib (INC050465)、Ruxolitinib、placebo	ルキソリチニブ療法が至適奏効未満である骨髄線維症患者を対象としてParsaclisib及びルキソリチニブの有効性及び安全性を評価する。 To Evaluate Efficacy and Safety of Parsaclisib and Ruxolitinib in Participants With Myelofibrosis Who Have Suboptimal Response to Ruxolitinib	
2021年	2021年3月26日	JRCT2053200162	製品規格に適合しないlisocabtagene maraleucelを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	リソカプタゲン マラルユーセル	本治験の主要目的は、不適合lisocabtagene maraleucelの安全性を評価することである。	
2021年	2021年3月31日	JRCT2021200043	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験	全業工業株式会社	3	リツキシマブ (遺伝子組換え)、ボルヒアルロニダーゼ (遺伝子組換え)	リツキシマブ皮下注射剤とCHOP療法との併用による寛解導入療法並びにリツキシマブ皮下注射剤単剤による維持療法における、有効性及び安全性の検証	
2021年	2021年4月1日	JRCT2061210001	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3 二重特異性抗体JNJ-64407564 の第1相試験	ヤンセンファーマ株式会社	1	Talquetamab	本治験の目的は、再発又は難治性多発性骨髄腫 (MM) を有する日本人被験者を対象に64407564MMY1001試験 (NCT03399799) で特定された第2相試験の推奨用量 (RP2D) の安全性及び忍容性を評価することである。	企業による非承認
2021年	2021年4月2日	JRCT2031210007	[M20-247] 骨髄線維症患者を対象としたABBV-744単剤投与又はルキソリチニブ、Navitoclaxとの併用投与第1b相試験	アッヴィ合同会社	1・2	ABBV-744、Navitoclax	セグメントA・骨髄線維症 (MF) 患者を対象として、ABBV-744の安全性及び忍容性を評価する。セグメントB~D・MF患者を対象として、ABBV-744とルキソリチニブ及びABBV-744とNavitoclaxの併用療法の安全性及び忍容性を評価する。	
2021年	2021年4月6日	JRCT2021210002	再発/難治性の進行多発性骨髄腫の日本人患者を対象にB細胞成熟抗原CD3二重特異性抗体PF-06863135の単剤投与の安全性および薬物動態を検討する第1相、非盲検試験 (治験実施計画書番号：C1071002)	ファイザーR&D合同会社	1	PF-06863135	再発/難治性の多発性骨髄腫の日本人患者を対象にPF-06863135の安全性および忍容性を検討する	登録終了
2021年	2021年4月6日	JRCT2031210017	高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象としてレナリドミド + デキサメタゾンとisatuximab (SAR650984) の併用療法とレナリドミド + デキサメタゾン併用療法の比較評価を行うランダム化、非盲検、多施設共同第III相試験	サノフィ株式会社	3	Isatuximab (SAR650984)、レナリドミド、デキサメタゾン	主要目的- 安全性を考慮した導入期：高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫 (SMM) 被験者に対する、レナリドミド及びデキサメタゾン併用下のisatuximabの推奨用量を確認する- ランダム化第III相：高リスク群SMM患者における、isatuximab (SAR650984) とレナリドミド、デキサメタゾンの併用 (1Ld) とレナリドミドとデキサメタゾンと比較した無増悪生存期間 (PFS) に対する臨床的有用性を検証する副次目的安全性を考慮した導入期：- 奏効率 (ORR) を評価する- 奏効期間 (DOR) を評価する- 最良部分奏効 (VGPR) 又は完全奏効 (CR) に達した被験者における微小残存病変 (MRD) を評価する - 診断的 (SLiM CRAB) 進行又は死亡までの期間を評価する- 多発性骨髄腫 (MM) に対する一次治療までの期間を評価する	
2021年	2021年4月13日	JRCT2011210001	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ホルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ホルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	3	Belantamab mafodotin	再発・難治性多発性骨髄腫の患者を対象に、belantamab mafodotinとホルテゾミブ及びデキサメタゾン (bor/dex) 併用療法の有効性をダラツムマブとbor/dex併用療法と比較するThis is a Phase 3, randomized, open-label study designed to evaluate safety and efficacy of belantamab mafodotin in combination with bortezomib/dexamethasone (Arm A) versus daratumumab in combination with bortezomib/dexamethasone (Arm B) in the participants with relapsed recurrent multiple myeloma.	
2021年	2021年4月22日	JRCT2031210049	再発性又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象にisatuximab (SAR650984) 皮下投与又は静脈内投与とボマリドミド・デキサメタゾン投与を併用したときの薬物動態、安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第1b相試験	サノフィ株式会社	1	Isatuximab (SAR650984)、ボマリドミド、デキサメタゾン	主要- Isatuximabを皮下 (SC) 投与した時の安全性及び忍容性を静脈内 (IV) 投与した時と比較して評価する- (治療薬) isatuximab注入装置を用いたisatuximabの安全性及び忍容性 (注射部位の局所忍容性を含む) を評価する- IsatuximabをSC投与及びIV投与した時の薬物動態を評価する副次- IsatuximabをSC投与及びIV投与した時の絶対的バイオアベイラビリティを予測する- IsatuximabのSC投与後の受容体占有率をIV投与した時と比較する- IsatuximabのSC/IV投与による有効性を評価する- SC投与又はIV投与によりisatuximabを投与された被験者の期待度並びに投与後の被験者の使用感及び満足度を評価する- IsatuximabをSC投与又はIV投与した時の潜在的な免疫原性を評価する	登録終了
2021年	2021年4月27日	JRCT2031210060	再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験	武田薬品工業株式会社	1・2	TAK-981	本試験は再発又は難治性CD20陽性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象に、治療薬TAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する試験である。	
2021年	2021年5月11日	JRCT2013210008	添付文書の適応患者を対象としたKTE-C19 (市販用製品の製造時) の第IIIb相試験	第一三共株式会社	3	アキシカプタゲン シロルユーセル	市販のaxicabtagene ciloleucelによる治療を予定していた患者の製品が規格に適合しなかった場合に、人道的理由に基づき当該規格外製品 (KTE-C19) を投与できるようにすることを目的とした治験である。	
2021年	2021年5月11日	JRCT2031210081	再発/難治性の固形がん又は非ホジキンリンパ腫を有する患者を対象にCC-90011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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	1	CC-90011	CC-90011の安全性及び忍容性を検討する。CC-90011の最大耐量 (MTD) 及び第2相試験の推奨用量 (RP2D) を決定する。	登録終了
2021年	2021年6月9日	JRCT2031210139	ONO-7913-02: ONO-7913第1相試験 骨髄異形成症候群を対象にONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-7913	骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象にONO-7913とアザシチジンを併用投与したときの忍容性、安全性及び薬物動態を検討する。	

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） （Japic、JRCTから情報抽出）	治験の概要 [・JAPIC-試験の概要]	実施状況
2021年	2021年6月9日	JRCT2041210029	[M16-109] 骨髄線維症患者を対象にnavitoclax を単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第II 相非盲検試験 (REFINE 試験)	アッヴィ合同会社	2	Navitoxlax	脾臓容積に対するnavitoclax の単剤投与又はルキシロチニブとの併用投与の効果を評価する	登録終了
2021年	2021年6月9日	JRCT2011210016	[M20-178] 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキシロチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III 相試験 (TRANSFORM-2)	アッヴィ合同会社	3	Navitoxlax	MF 被験者を対象にNavitoclax とルキシロチニブを併用投与したときの安全性と脾臓容積の変化を、ルキシロチニブ単剤投与と比較評価することである。	
2021年	2021年6月15日	JRCT2031210152	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたAMG 427の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価するヒト初回投与第I相試験	アムジェン株式会社	1	AMG 427	再発又は難治性の成人AML患者を対象にAMG 427の安全性及び忍容性を評価する。最大耐量 (MTD) 及び/又は生物学的至適用量 (例: 第II相試験での推奨用量 [RP2D]) を評価する。	
2021年	2021年7月1日	JRCT2051210043	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象にiberdomide、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (IberDd) とダラツムマブ、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン (Dvd) を比較する第3相、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験 (EXCALIBER-RRMM)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	Iberdomide	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に無増悪生存期間 (PFS) についてiberdomide、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (IberDd) の有効性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Dvd) と比較すること。	
2021年	2021年7月19日	JRCT2071210044	骨髄性悪性腫瘍患者を対象としたAMG 330の持続静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価するヒト初回投与第I相試験	アムジェン株式会社	1	AMG 330	ヒト初回投与第I相試験の目的はAMG 330を成人骨髄性悪性腫瘍患者に持続静脈内投与した場合の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量及び/又は生物学的活性を示す用量を評価する。本試験は多施設共同で実施され、AMG 330を用量漸増し評価する。被験者の安全性はバイタルサイン、心電図、身体検査及び臨床検査を厳密な評価に基づいて観察する。	中止
2021年	2021年7月30日	JRCT2011210025	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン (VRd) 投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T 細胞 (CAR-T) 治療製品Ciltacabtagene Autoleucl を投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン (VRd) 投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd) を投与する群を比較する第3 相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	3	ボルテゾミブ、デキサメタゾン、デキサメタゾン、レナリドミド、レナリドミド、レナリドミド、レナリドミド、レナリドミド、Cilta-cel、シクロホスファミド、フルダラビン	造血幹細胞移植が適応とならない初発の多発性骨髄腫患者において、VRd 導入療法後にJNJ-68284528 (cilta-cel) を単回投与する群と、VRd 導入療法後にRd 維持療法を投与する群の有効性を比較検証すること。	企業による非承認
2021年	2021年7月30日	JRCT2041210045	[M16-191] 骨髄線維症患者を対象にNavitoclax とルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III 相試験 (TRANSFORM-1)	アッヴィ合同会社	3	Navitoxlax	MF 被験者を対象にNavitoclax とルキシロチニブを併用投与したときの安全性と脾臓容積の変化を、ルキシロチニブ単剤投与と比較評価することである。	登録終了
2021年	2021年8月6日	JRCT2031210230	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	武田薬品工業株式会社	3	ボナチニブ塩酸塩	本試験ではPh+ ALLと新たに診断された患者を対象に、ボナチニブまたはイマチニブをファーストラインで投与する。本試験の主な目的は、それぞれの治療における病気の兆候を示さない被験者数を比較することである。	
2021年	2021年8月6日	JRCT2011210029	多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫患者を対象としたKRNI25による造血幹細胞の末梢血中への動員に関する臨床試験	協和キリン株式会社	2	KRG8601 (遺伝子組換え)、フィルグラステム (遺伝子組換え)、プレリキサホル	フィルグラステム (KRNI25) を対照薬とし、多発性骨髄腫患者にKRNI25を単回皮下投与後、末梢血中に動員された造血幹細胞のアフェレーシス採取量を指標に、造血幹細胞の末梢血中への動員に対するKRNI25単回皮下投与の有効性について、フィルグラステム連日皮下投与との非劣性を検討する。	
2021年	2021年8月6日	JRCT2031210228	プロテアソーム阻害薬、免疫調節薬および抗CD38抗体のそれぞれ少なくとも1剤に対して治療抵抗性の多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の単剤投与、非盲検、多施設共同、非無作為化、第2相試験 (治験実施計画書番号: C1071003)	ファイザーR&D合同会社	2	PF-06863135	再発/難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、PF-06863135の単剤投与が臨床的ベネフィットをもたらすかどうかを検討する	登録終了
2021年	2021年8月6日	JRCT2041210051	Iレジメン以上の全身療法歴を有する濾胞性リンパ腫患者を対象としたMosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ+レナリドミド併用療法と比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	中外製薬株式会社	3	MO7030816 (mosunetuzumab)、レナリドミド、リツキシマブ、トシズマブ	本試験は、非盲検多施設共同無作為化第III相国際共同試験であり、Iレジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした際の有効性及び安全性の評価を行う。	
2021年	2021年8月13日	JRCT2031210238	非ホジキンリンパ腫 (NHL) の患者を対象としたVAY736 の単剤投与及び特定の抗腫瘍剤との併用投与による第Ib 相、多施設共同、非盲検、用量漸増及び用量拡大プラットフォーム試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	VAY736	NHL 患者を対象としてVAY736 の単剤投与及びパートナー治療薬との併用投与による安全性及び忍容性を評価するとともに、最大耐量 (MTD) 及び/又は推奨用量 (RD) を特定する。	
2021年	2021年8月13日	JRCT2021210026	前治療歴のあるBTK阻害剤未投与のマントル細胞リンパ腫患者を対象にLOXO-305と治験医師が選択したBTK阻害剤を比較する非盲検無作為化第III相試験	Loxo Oncology, Inc. (CRO: IQVIAサービシーズジャパン株式会社)	3	LOXO-305	前治療歴のあるマントル細胞リンパ腫患者を対象としてLOXO-305の有効性及び安全性を検討する	
2021年	2021年8月24日	JRCT2021210031	BTK阻害剤の前治療歴がある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫を対象に治験医師が選択したイデラリシブ及びリツキシマブの併用又はベンダムスチン及びリツキシマブの併用をLOXO-305と比較する 非盲検無作為化第III相試験 (BRUI N CLL-321)	Loxo Oncology, Inc. (CRO: IQVIAサービシーズジャパン株式会社)	3	LOXO-305	前治療歴がある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象としてLOXO-305の有効性及び安全性を検討する	

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） （Japic、JRCTから情報抽出）	治験の概要 ・ JAPIC-試験の概要	実施状況
2021年	2021年10月11日	JRCT2051210103	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてPF-06863135単剤投与の2段階プライミング投与およびロンギンターバル投与を検討する非盲検、多施設共同、第1/2相試験（治験実施計画書番号：C1071009）	ファイザーR&D合同会社	2	PF-06863135	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象として2段階プライミング投与および前投与を用いたレジメンでPF-06863135を投与したときのグレード2以上のCRSの発現割合を評価する。	
2021年	2021年11月2日	JRCT2041210098	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む2ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたPF-06863135単剤投与およびPF-06863135とダラツムマブ併用投与の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験（治験実施計画書番号：C1071005）	ファイザーR&D合同会社	3	PF-06863135	本試験のパート1ではPF-06863135プライミング投与の安全性を評価し、本試験のパート2でダラツムマブと併用投与するPF-06863135の第3相試験の推奨用量を決定する。本試験のパート2では、レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む2ライン以上の前治療歴を有する再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象として、PF-06863135単剤投与およびPF-06863135+ダラツムマブ併用投与が対照治療（ダラツムマブ+ボマリドミド+デキサメタゾン）に比べて優れた臨床的ベネフィットをもたらすかどうかを検討する。	
2021年	2021年11月26日	JRCT2021210055	[M20-353] 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）/小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第III相試験	アッヴィ合同会社	2	ベネトクラクス	主要目的は、未治療のCLL / SLL の日本人被験者を対象として、ベネトクラクスとオビヌツズマブ（V + G, コホート1）又はイブルチニブ（V + I, コホート2）の併用投与の有効性を評価することである。	
2022年	2022年1月8日	JRCT2041210125	ファイザーが治験依頼者であるクリゾチニブ試験の治験参加者を対象とした非盲検継続試験（治験実施計画書番号：A8081075）	ファイザーR&D合同会社	4	クリゾチニブ	親試験で治療薬の臨床的ベネフィットが継続している適格な治験参加者に対し、治療薬の投与を受ける機会を引き続き提供し、安全性追跡調査を継続する。	登録終了
2022年	2022年1月8日	JRCT2011210061	前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象に固定期間投与のpirtobrutinib（LOX0-305）、ベネトクラクス及びリツキシマブの併用とベネトクラクス及びリツキシマブ併用を比較する非盲検無作為化第III相試験（BRUIN-CLL-322試験）	Loxo Oncology, Inc.（CRO：IQVIAサービシーズジャパン株式会社）	3	LOX0-305	LOX0-305とベネトクラクス及びリツキシマブ（A群）のPFSをベネトクラクス及びリツキシマブ（B群）と比較して評価する。	
2022年	2022年1月9日	JRCT2051210150	[M20-866] 急性急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）被験者を対象にIemzoparlimab とベネトクラクス及び/又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ib 相用量漸増試験	アッヴィ合同会社	1	Iemzoparlimab	急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）を対象としてアザシチジン及び/又はベネトクラクスと併用した場合のIemzoparlimabの安全性と薬物動態を評価する。	登録終了
2022年	2022年1月18日	JRCT2021210065	グレード1～3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	3	Tafasitamab（INC000208, MOR00208）, Rituximab, Lenalidomide	Treatment 治療	登録終了
2022年	2022年1月19日	JRCT2041210129	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	1・2	ツジジノスタット	R/R B-NHL患者を対象として、リツキシマブ併用投与時のツジジノスタットに関する安全性及び忍容性、有効性を評価する。	
2022年	2022年2月1日	JRCT2011210067	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法（B-Pd）の有効性及び安全性を、ボマリドミドとホルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法（Pvd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験（DREAMM 8）	グラクソ・スミスクライン株式会社	3	Belantamab mafodotin	本試験の目的は、再発・難治性多発性骨髄腫の患者を対象とし、ベラタマブ マホドチンをボマリドミド及びデキサメタゾンと併用投与した際の有効性及び安全性を、ボマリドミド、ホルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与した場合と比較評価する	
2022年	2022年2月5日	JRCT2031210594	Mixed Lineage Leukemia（MLL）再構成又はNucleophosmin 1（NPM1）変異が陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象としたDSP-5336の非盲検、用量漸増、用量拡大第1/2相臨床試験	住友ファーマ株式会社	1・2	DSP-5336	MLLr又はNPM1mが陽性又は陰性の成人急性白血病患者を対象にDSP-5336を経口投与したときの安全性、PK、薬力学的作用及び臨床効果を検討する。	
2022年	2022年2月10日	JRCT2051210174	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期（Safety run-inパート）を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験（Golden Gate Study）	アムジェン株式会社	3	プリナツモマブ（遺伝子組換え）	本試験のSafety run-inパートの目的はプリナツモマブと低強度化学療法の交互投与の安全性及び忍容性を評価することである。本試験の第III相の目的は、プリナツモマブと低強度化学療法を交互に受けた被験者の無イベント生存期間（EFS）及び全生存期間（OS）と標準治療（SOC）化学療法を受けた被験者のEFS及びOSを比較することである。	
2022年	2022年2月15日	JRCT2031210607	有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラタマブ マホドチンの拡大試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	N/A	belantamab mafodotin	既存の治療法でベネフィットが得られず、進行中又は実施予定の本剤の臨床試験に適格でなく、かつ適切な代替治療の選択肢がないRRMM患者に対し、日本で本剤が製造販売承認され、上市される前に本剤による治療機会を提供できるようにするとともに、安全性及び有効性を評価すること	

血液がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承が得られた情報を公開しています。

更新日：2023年2月15日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号（治療薬一般名） （Japic、JRCTから情報抽出）	治験の概要 [・ JAPIC-試験の概要]	実施状況
2022年	2022年2月18日	JRCT2031210617	再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に、抗CD20 x抗CD3二重特異性抗体であるREGN1979の抗腫瘍活性及び安全性を評価する非盲検試験	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	2	REGN1979	B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）サブグループにおけるodronextamab単剤の抗腫瘍活性を、悪性リンパ腫における治療効果に関するLugano分類（Cheson, 2014）による奏効率に基づき、また独立中央判定により評価。 ・グレード1～3aの濾胞性リンパ腫（FL）患者、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）患者 *1,2 ・BTK阻害薬の治療後に再発かその治療に対して難治性のマンデル細胞リンパ腫（MCL）患者。全身療法後に再発かその治療に対して難治性の疾患を有する、又はBTK阻害薬治療に対する不耐性が確認される患者、その他の全身療法後に疾患進行が認められた患者も含める ・辺縁帯リンパ腫（MZL）患者、その他のB-NHLサブタイプの患者 *1 *1 2次治療以降の全身療法後に再発したかそれらの治療に対して難治性 *2 抗CD20抗体及びアルキル化薬を含める	
2022年	2022年2月18日	JRCT2041210150	未治療の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象にpirtobrutinib（LOX0-305）とペンダムスチン及びリツキシマブの併用を比較する非盲検無作為化 第III相試験（BRUIN CLL-313）	Loxo Oncology, Inc.（CRO：IQVIAサービシーズジャパン株式会社）	3	LOX0-305	未治療の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象としてLOX0-305の有効性及び安全性を検討する	
2022年	2022年2月19日	JRCT2031210621	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPC5D x CD3 二重特異性抗体talquetamab の第1/2 相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験	ヤンセンファーマ株式会社	2	Talquetamab	本試験の目的は第2 相試験の推奨用量（RP2D）（パート3）における再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたtalquetamabの有効性を評価することである。	企業による非承認
2022年	2022年3月26日	JRCT2011210079	[M22-984] 日本人の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383 単剤療法の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I 相試験（4L+RRMM 単剤療法試験）	アッヴィ合同会社	1	ABBV-383	日本人の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象にABBV-383 を単剤投与したときの安全性及び毒性プロファイルを明らかにする。	
2022年	2022年5月11日	JRCT2031220060	自家造血幹細胞移植後に微小残存病変陽性の初発多発性骨髄腫患者を対象としてELRANATAMAB（PF-06863135）をレナリドミドと比較する、無作為化、並行群間、第3 相試験（治験実施計画書番号：C1071007）	ファイザーR&D合同会社	3	PF-06863135	自家造血幹細胞移植後に微小残存病変（MRD）陽性の初発多発性骨髄腫患者を対象として、PF-06863135の単剤投与がレナリドミド単剤投与（対照）と比較して臨床的ベネフィットをもたらすかどうかを検討する。	
2022年	2022年8月4日	JRCT2071220035	再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第I相臨床試験	大原薬品工業株式会社	1	OP-2100	主目的 再発又は難治性の高リスクMDS及び高リスクCMMLに対してOP-2 1 0 0 を経口投与した時のMTDを検討する。 副次目的 再発又は難治性の高リスクMDS及び高リスクCMMLに対してOP-2 1 0 0 を経口投与した時の安全性、薬物動態及び有効性を評価する。	