

乳がん 臨床試験実施企業一覧

更新日：2023年1月1日

公開年	公開日	臨床試験ID	試験名	試験依頼者	試験のフェーズ	試験成分記号 (試験薬一般名) (Japic, JRCTから情報抽出)	試験の概要 [Japic-試験の概要 JRCT-研究・試験の目的]	実施状況
2020年	2020年1月23日	JapicCTI-205127	組織学的に確認された手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) 患者を対象に一次治療としてのカビパセルチブとパクリタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとパクリタキセル投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験	アストラゼネカ株式会社	3	カビパセルチブ	局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) 患者を対象に一次治療としてのカビパセルチブ+パクリタキセル併用投与をプラセボ+パクリタキセル投与と比較する第3相試験	登録終了
2020年	2020年1月24日	JapicCTI-205130	乳癌患者を対象としたKRNI25の安全性に関する第I相臨床試験	協和キリン株式会社	1	KRNI25 (ベグフィルグラステム Pegfilgrastim (Genetical Recombination))	乳癌患者を対象としたKRNI25の安全性に関する第I相臨床試験	登録終了
2020年	2020年2月28日	JapicCTI-205188	切除不能な局所進行性又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、イバタセルチブ + アテゾリズマブ + パクリタキセル併用療法の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	中外製薬株式会社	3	イバタセルチブ、アテゾリズマブ	brief summary本試験では、未治療の切除不能な局所進行性又は転移性のトリプルネガティブ乳癌患者を対象として、イバタセルチブをアテゾリズマブ及びパクリタキセルと併用投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する。PD-L1非陽性及びPD-L1陽性の癌患者はそれぞれコホート1及びコホート2にそれぞれ登録される。イバタセルチブ、アテゾリズマブ及びパクリタキセルの併用投与はコホート1及びコホート2で、イバタセルチブ及びパクリタキセルの併用投与はコホート1で評価される。	登録終了
2020年	2020年4月28日	JapicCTI-205278	アロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行 (手術不能) 又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体2陰性 (HR+/HER2-) 乳癌の治療として、カビパセルチブとフルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験	アストラゼネカ株式会社	3	フルベストラント、カビパセルチブ	アロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行 (手術不能) 又は転移性のHR+/HER2-乳癌患者の治療として、カビパセルチブとフルベストラント投与の有効性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験	登録終了
2020年	2020年8月24日	JapicCTI-205429	ホルモン受容体陽性HER2 陰性の切除不能局所進行、転移又は再発乳癌患者に対するE7090 単剤及びE7090 と他抗がん剤の併用療法の安全性及び探索的な有効性を検討する臨床第1b 相試験	エーザイ株式会社	1	E7090, エキセメスタン, フルベストラント	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の再発又は転移乳癌患者に対する E7090と他抗がん剤の併用療法における忍容性及び安全性を検討し、次相以降の E7090 と他抗がん剤の併用療法における E7090の推奨用量を推定する。また、E7090 単剤の安全性を検討する。	
2020年	2020年8月25日	JapicCTI-205438	アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性、ホルモン受容体 (HR) 陽性、HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象に、BYL719 (alpelisib) とフルベストラントを併用投与する、第II相、非盲検、2パート、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	2	アルペリシブ (BYL719)	本試験の目的は、HR陽性、ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陰性、PIK3CA変異陽性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性のうち、CDK 4/6阻害剤の治療歴にかかわらずアロマターゼ阻害剤による治療中又は治療終了後に進行を来した患者にalpelisibとフルベストラントを併用投与したときの安全性及び有効性を評価することである。	
2020年	2020年8月26日	JapicCTI-205456	エストロゲンレセプター陽性及びHER2 陰性乳癌の日本人女性患者を対象としたH3B-6545 の臨床第1 相試験	エーザイ株式会社	1	H3B-6545	エストロゲンレセプター陽性及びHER2 陰性乳癌の日本人女性患者に対して、H3B-6545を1 日1 回経口投与 (QD) した場合の450 mg までの忍容性及び安全性を評価し、日本人における適用用量を確認する	登録終了
2020年	2020年8月31日	JapicCTI-205469	日本人女性のER陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833 の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する非盲検第I相試験	アストラゼネカ株式会社	1	AZD9833	本試験は、日本人女性の根治目的の治療に適応しない内分泌療法抵抗性のER+HER2-進行乳癌患者を対象として、AZD9833の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する非盲検第I相試験である。本試験は、コホート1とコホート2の2コホートから構成される。各コホートに最小3例、最大6例の評価可能なER+HER2-進行乳癌患者を組み入れる。	登録終了
2020年	2020年10月8日	JRCT2071200038	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、GDC-9545 + パルボシクリン併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリン併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	中外製薬株式会社	3	GDC-9545 (ギレデストラント、giredestrant)、パルボシクリン、レトロゾール	エストロゲン受容体 (ER) 陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象として、GDC-9545 + パルボシクリン併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリン併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験。	
2020年	2020年10月21日	JRCT2051200068	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象とした、tucatinib又はプラセボ+アドラスタズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法を検討する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02試験)	Seagen Inc. (CRO:パレクセル・インターナショナル株式会社)	3	ツカチニブ (Tucatinib)	【日本限定のSafety run-in】日本人被験者におけるTucatinib + T-DM1併用投与の安全性及び忍容性を評価する。【無作為化試験】固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン第1.1版 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors [RECIST] v1.1) に基づき試験責任医師が判定した無増悪生存期間 (PFS) を投与群間で比較する。	
2020年	2020年11月20日	JRCT2031200210	進行癌に対する全身抗腫瘍療法歴のないER陽性HER2陰性の乳癌患者を対象としたSAR439859+パルボシクリン併用療法とレトロゾール+パルボシクリン併用療法を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、第III相試験	サノフィ株式会社	3	amcnestrant (SAR439859)	主要目的： 進行癌に対する全身抗腫瘍療法歴のないER陽性HER2陰性進行性乳癌を有する被験者において、パルボシクリンと併用投与したamcnestrant (SAR439859) がパルボシクリンと併用投与したレトロゾールと比較して無増悪生存期間 (PFS) を延長させるかどうか明らかにする 副次目的： - 2つの投与群での全生存期間を比較する - 2つの投与群での奏効率を評価する - 2つの投与群での奏効期間を評価する - 2つの投与群でのクリニカルベネフィット率を評価する - 次の全身性の抗がん治療における無増悪生存期間を評価 - Amcnestrant (SAR439859) 及びパルボシクリンの薬物動態を評価する - 2つの投与群での健康関連の生活の質を評価する - 2つの投与群での初回の化学療法までの期間を評価する - 両投与群の安全性を評価する	登録終了
2020年	2020年11月25日	JRCT2061200028	HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Breast06)	第一三共株式会社	3	トラスツマブ デルクステカン、カベシタピン、パクリタキセル、nab-パクリタキセル	HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象として医師選択化学療法と比較したトラスツマブ デルクステカンの有効性、安全性、認容性を評価する	
2020年	2020年12月1日	JRCT2061200033	術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) とトラスツマブ エムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験	第一三共株式会社	3	トラスツマブ デルクステカン	術前療法後に病理学的完全奏功を得られなかったHER2陽性乳癌患者は再発リスクが高く、より効果的な治療選択肢が求められている。この試験では術前療法後に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象にトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) とトラスツマブ エムタンシン (T-DM1) の有効性及び安全性を評価する。	
2020年	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 (試験実施計画書番号: C4551001)	ファイザーR&D合同会社	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+パルボシクリン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。	

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 (治験薬一般名) (Japic, JRCTから情報抽出)	治験の概要 [Japic-試験の概要 JRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2020年	2020年12月25日	JRCT2031200271	EMBER : ER+局所進行又は転移性乳癌患者及び他の一部の乳癌以外の癌患者を対象とし、LY3484356の単独投与及び他の抗がん治療との併用投与を行う第1a/lb相試験	日本イーライリリー株式会社	1	イムルネストラント (Imlunestrant (LY3484356))	EMBER : 乳癌患者及び他の乳癌以外の癌患者を対象としたLY3484356 の試験	
2021年	2021年3月12日	JRCT2051200152	治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象にMK-7119+トラスツマブ及びカペシタビン併用療法を検討する第2相非盲検単群試験	MSD株式会社	2	Tucatinib、トラスツマブ、カペシタビン	日本人集団における独立中央判定によるRECIST 1.1に基づくORRの評価	登録終了
2021年	2021年4月15日	JRCT2031210041	SERENA-4 : 進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833 (経口SERD) + パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール+パルボシクリブの併用療法を比較する第III相ランダム化二重盲検多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	AZD9833	Treatment	
2021年	2021年5月25日	JRCT2031210113	HER2異常による固形癌で、局所進行性、切除不能又は転移性であり、治療歴を有する被験者を対象とした、Tucatinib及びトラスツマブの併用療法第2相バスケット試験	Seagen Inc. (CRO:PRAヘルスサイエンス株式会社)	2	Tucatinib (ツカシニブ)	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	
2021年	2021年5月31日	JRCT2041210026	eMonarchHER : リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアベマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	日本イーライリリー株式会社	3	アベマシクリブ	早期乳癌患者を対象とした内分泌療法を併用したアベマシクリブの臨床試験	登録終了
2021年	2021年6月4日	JRCT2031210130	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)	第一三共株式会社	3	トラスツマブ デルクステカン、ベルツマブ、トラスツマブ、パクリタキセル、ドセタキセル	HER2陽性の進行又は転移性乳癌の一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (DS-8201a: T-DXd) の単剤療法又はベルツマブ併用療法とSoC (THP) の有効性及び安全性を比較検討する	
2021年	2021年7月2日	JRCT2031210182	脳転移を伴う又は伴わない治療歴のあるHER2陽性の進行/転移性乳癌患者を対象とするトラスツマブ デルクステカンの試験 (DESTINY-Breast12)	第一三共株式会社	3	トラスツマブ デルクステカン	脳転移の有無にかかわらず、少なくとも1つ以上の抗HER2抗体治療歴のあるHER2陽性乳がん患者におけるT-DXdの有効性と安全性を評価すること	
2021年	2021年7月9日	JRCT2051210049	化学療法が適応となるホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所再発又は転移性乳癌患者を対象にMK-3475+化学療法をプラセボ+化学療法と比較する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (KEYNOTE-B49)	MSD株式会社	3	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)、Liposomal doxorubicin、Capecitabine (カペシタビン)、Paclitaxel (パクリタキセル)、Paclitaxel albumin (パクリタキセル・アルブミン)	PD-L1 CPS が10以上の患者及びCPS が1以上の患者を対象に、それぞれ、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン1.1 (RECIST 1.1) に基づき盲検化された中央画像判定機関 (BICR) が評価した無増悪生存期間 (PFS) をMK-3475+化学療法とプラセボ+化学療法で比較する。	
2021年	2021年9月7日	JRCT2011210033	アロマターゼ阻害薬+CDK4/6 阻害薬による一次治療中にctDNA 検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833+CDK4/6 阻害薬 (パルボシクリブ又はアベマシクリブ) への切り替えをアロマターゼ阻害薬 (レトロゾール又はアナストロゾール) +CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第III 相無作為化二重盲検試験	アストラゼネカ株式会社	3	AZD9833	Treatment	
2021年	2021年9月22日	JRCT2031210330	根治的治療後の血中循環腫瘍由来DNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラバリブの有効性及び安全性をプラセボと比較するランダム化第3相二重盲検試験 (ZEST)	武田薬品工業株式会社	3	ニラバリブトシル酸塩水和物	本試験は根治的治療後に血中循環腫瘍由来DNA (ctDNA) が検出された18歳以上の腫瘍BRCA (tBRCA) 変異を有するホルモン受容体 (HR) 陽性のヒト上皮細胞増殖因子受容体2 (HER2) 陰性乳癌患者又はBRCA変異ステータスを問わないトリプルネガティブ乳癌 (TNBC) 患者を対象に、ニラバリブの安全性及び有効性を評価する試験である。根治的治療を過去の任意の時点で完了した患者がctDNAのモニタリングおよび本試験に登録できる可能性がある。	
2021年	2021年9月28日	JRCT2031210346	日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験	ギリアド・サイエンズ株式会社	1-2	sacituzumab govitecan (サシツマブ ゴビテカン)	進行固形がん又はTNBCを有する日本人被験者を対象としてSacituzumab Govitecanの安全性、忍容性、PK及び有効性を評価する。	
2021年	2021年10月2日	JRCT2031210363	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象とした、術後補助療法としてのgiredestrant 投与の有効性及び安全性を、医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する、ランダム化非盲検多施設共同第III相試験	中外製薬株式会社	3	GDC-9545 (ジレデストラント)、タモキシフェン、レトロゾール、アナストロゾール、エキセメスタン	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象として、giredestrantの有効性及び安全性を医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する国際ランダム化非盲検多施設共同第III相試験。	
2021年	2021年10月2日	JRCT2031210364	ONO-4578-06 : 転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2 陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578 及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6 阻害薬 (パルボシクリブ又はアベマシクリブ) を併用する非盲検非対照第 I 相試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-4578	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2 陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578 と標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6 阻害薬を併用したときの忍容性及び安全性を評価する。	
2021年	2021年10月8日	JRCT2051210102	EMBER-3 : 内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	日本イーライリリー株式会社	3	イムルネストラント (Imlunestrant)	EMBER-3: エストロゲン受容体陽性、HER2陰性の乳がんの参加者を対象にLY3484356と内分泌療法を比較する試験	
2021年	2021年11月2日	JRCT2041210097	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) 単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験 (DESTINY-Breast11試験)	第一三共株式会社	3	トラスツマブ デルクステカン、パクリタキセル、トラスツマブ、ベルツマブ、ドキシソルビン、シクロホスファミド	局所進行又は炎症性HER2陽性、高リスク (リンパ節陽性 [N1-3] 又は原発腫瘍ステージがT3-4) の早期乳癌患者を対象として、T-DXd単剤療法又はT-DXd投与後のTHPによる術前補助療法の有効性及び安全性をddAC-THPと比較検討する	

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 (治験薬一般名) (Japic, JRCTから情報抽出)	治験の概要 [Japic-試験の概要 JRCT-研究・治験の目的]	実施状況
2021年	2021年11月22日	JRCT2031210440	1~2ラインの全身化学療法歴のある手術不能又は転移性ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としてDato-DXdと医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	第一三共株式会社	3	DS-1062a (ダトボタマブ デルクステカン)、カベシタピン、ゲムシタピン、エリブリン、ピノレルビン	1~2ラインの化学療法歴のある手術不能又は転移性HR陽性、HER2陰性乳癌患者を対象に、Dato-DXd (DS-1062a) の有効性及び安全性を医師選択の標準単剤化学療法と比較検討する。	登録終了
2022年	2022年1月28日	JRCT2031210585	進行又は転移性固形がん患者におけるAZD8205の評価を行うヒト初回投与試験	アストラゼネカ株式会社	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	登録終了
2022年	2022年4月23日	JRCT2031220034	局所進行 (切除不能) 又は転移性のホルモン受容体陽性/ヒト上皮細胞成長因子受容体2 陰性乳癌を対象に、カビバセルチブとバルボシクリブ及びフルベストラント投与をプラセボとバルボシクリブ及びフルベストラント投与と比較する第Ib / III 相ランダム化試験	アストラゼネカ株式会社	3	AZD5363	Treatment	
2022年	2022年5月11日	JRCT2031220056	アロマターゼ阻害剤による術後補助療法を治療関連毒性により中止したホルモン受容体陽性、ヒト上皮成長因子 2 陰性又は陽性のステージ IIB~III の乳癌患者を対象とした amcenestrant (SAR439859) とタモキシフェンを比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、第 III 相試験	サノフィ株式会社	3	☑ムセネストラント (SAR439859)	本試験は、治療関連毒性により術後補助アロマターゼ阻害剤 (AI) 療法を中止したホルモン受容体陽性早期乳癌患者を対象に、タモキシフェンに対する amcenestrantの有効性と安全性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、2群比較試験です。 主要目的は、無浸潤性乳癌生存期間における amcenestrantとタモキシフェンの優位性を実証することです。 被験者毎の試験予定期間は5年間で、その後、5年間の追跡調査期間が続きます。 試験期間中は、投与開始時、投与開始後4週、12週、最初の2年間は12週間毎、3~5年目は24週間毎の来院が予定されています。 追跡調査期間中、来院は最後の投与から30日後、その後12か月毎に予定されています。本試験は以下の3つの試験期間で構成されています： 最大28日間のスクリーニング期間 最大5年間の投与期間 最大5年間の追跡調査期間	登録終了
2022年	2022年6月9日	JRCT2061220029	Programmed cell death protein 1 (PD-1) / Programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者の一次治療としてDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast02試験)	第一三共株式会社	3	DS-1062a、バクリタキセル、Nab-バクリタキセル、カルボプラチン、カベシタピン、エリブリン	PD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、ICGと比較したDato-DXd の有効性と安全性を評価する。	
2022年	2022年8月18日	JRCT2031220276	PIK3CA H1047R変異を有する進行乳がん患者及びその他の固形がん患者を対象としたLOX0-783の単独投与及び抗がん剤との併用投与試験	日本イーライリリー株式会社	1	LOX0-783	LOX0-783 の単独投与及び他の抗がん剤との併用投与における 第 2 相試験の推奨用量、安全性、忍容性及び有効性を評価する。	