

領域4【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん 臨床試験実施企業一覧

治験依頼者	疾患名(JRCT掲載)	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)	治験の概要 ・JAPIC-試験の概要 ・JRCT-研究・治験の目的	実施状況
MSD株式会社	・食道扁平上皮癌・Siewert 分類Type1食道胃接合部腺癌・食道腺癌患者	2020年4月20日	JapicCTI-205261	根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE 975)	3	MK-3475 (pembrolizumab) +根治的放射線療法 (dCRT)	本試験の目的は、食道扁平上皮癌患者、プログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) Combined Positive Score (CPS) 10以上の患者、及び患者全体における、全生存期間 (OS) 及び無イベント生存期間 (EFS) を、dCRT+MK-3475群とdCRT+プラセボ群と比較することである。 仮説 (H1) : dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して食道扁平上皮癌患者のOSを延長させる。 仮説 (H2) : dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較してPD-L1 CPS 10以上の患者のOSを延長させる。 仮説 (H3) : dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して患者全体のOSを延長させる。 仮説 (H4) : dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して食道扁平上皮癌患者のEFSを延長させる。 仮説 (H5) : dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較してPD-L1 CPS 10以上の患者のEFSを延長させる。 仮説 (H6) : dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して患者全体のEFSを延長させる。	募集中
	転移性食道扁平上皮癌	2021年8月6日	JRCT2031210231	転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのペムブロリズマブ (MK-3475) +レンパチニブ (E7080/MK-7902) +化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験	3	レンパチニブメシル酸塩、ペムブロリズマブ、シスプラチン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、レボホリナートカルシウム水和物	転移性食道扁平上皮癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ+レンパチニブ+化学療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ+化学療法と比較する	募集中
	治療歴を有するPD-L1陽性の転移性結腸・直腸癌	2021年12月13日	JRCT2031210482	治療歴を有するPD-L1陽性の転移性結腸・直腸癌患者を対象にMK-4280A (MK-4280とMK-3475/ペムブロリズマブの配合剤) を標準治療と比較する第III相試験	3	MK-4280A、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩、レゴラフェニブ	MK-4280A群と標準治療 (レゴラフェニブ又はTAS-102) 群の全生存期間 (OS) を比較する。	終了
	食道扁平上皮癌	2022年7月8日	JRCT2031220197	PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない進行食道癌患者を対象にMK-3475 (ペムブロリズマブ) を含む複数の併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第I/II相試験 (KEYMAKER-06) : サブ試験06A	1-2	ペムブロリズマブ、パクリタキセル、MK-4280A、MK-4830、レンパチニブメシル酸塩	進行食道扁平上皮癌患者を対象に、MK-3475を含む複数の併用療法の安全性及び忍容性、並びに有効性を評価する。	募集中
PRAヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌	2022年6月25日	JRCT2031220162	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたEvorpacept (ALX148) の第2/3相試験 (ASPEN-06)	2-3	ALX148	2: 過去に実施したヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 標的薬とフルオロピリミジン又は白金製剤を含む化学療法の実施中又は実施後に進行が認められたHER2過剰発現の転移を有する胃腺癌/食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象に、ALX148とトラスツズマブ、ラムシルマブ、及びパクリタキセル (ATRP) の併用投与が客観的奏効率 (ORR) に及ぼす影響を、ラムシルマブ及びパクリタキセルの併用投与を用いた既対照と比較評価する。 3: 過去に実施したHER2標的薬とフルオロピリミジン又は白金製剤を含む化学療法の実施中又は実施後に進行が認められたHER2過剰発現の転移を有する胃腺癌/GEJ腺癌患者を対象に、ATRPの併用投与が全生存期間 (OS) に及ぼす影響を、ラムシルマブ及びパクリタキセルと比較評価する。	
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	JRCT2031210544	クローデニン (CLDN) 18.2 を発現した転移性又は局所進行性の切除不能な胃腺癌/食道胃接合部 (GEJ) 腺癌又は転移性膵腺癌患者を対象としたASP2138 の第1/1b 相試験	1	ASP2138	本試験ではASP2138の安全性及び忍容性の評価及び最大用量及び/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ニン (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
アストラゼネカ株式会社	食道扁平上皮癌	2020年11月4日	JRCT2061200025	局所進行切除不能食道扁平上皮癌患者を対象とした、デュルバルマブと根治的放射線療法との同時併用を検討する第III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際共同多施設共同試験 (RINLIN)	3	Durvalumab	治療	募集中
アムジェン株式会社	胃癌、食道胃接合部癌	2022年3月17日	JRCT2031210659	FGFR2bを過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab+化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法とを比較する第1b/111相試験	3	bemarituzumab	パート1の主要目的は、bemarituzumab+5-フルオロウラシル、ロイコボリン、及びオキサリプラチン (mFOLFOX6) 及びニボルマブの併用療法の安全性と忍容性を評価すること。 パート2の主要目的は、全生存期間を指標として、 bemarituzumab+mFOLFOX6とニボルマブの有効性をプラセボ+mFOLFOX6とニボルマブの有効性と比較すること。	募集中
	結腸直腸癌 (CRC)	2022年3月26日	JRCT2011210078	Kirstenフラット肉腫 (KRAS) p.G12C変異を有する既治療の結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブ及びパニツムマブの併用投与を治療担当医師の選択する薬剤 (トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ) と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	3	ソトラシブ、トリフルリジン・チピラシル、レゴラフェニブ、パニツムマブ	Kirstenフラット肉腫 (KRAS) p.G12C変異を有する既治療の結腸直腸癌 (CRC) 患者を対象に、ソトラシブ240 mg 1日1回 (QD) 及びパニツムマブの併用投与と治療担当医師の選択する薬剤 (トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ) の投与、並びにソトラシブ960 mg QD及びパニツムマブの併用投与と治療担当医師の選択する薬剤 (トリフルリジン・チピラシル、又はレゴラフェニブ) の投与時の無増悪生存期間 (PFS) を比較する	終了
	胃癌又は食道胃接合部癌	2022年4月29日	JRCT2041220013	未治療のFGFR2b過剰発現進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと他の抗腫瘍治療の併用投与の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第1b相試験 (FORTITUDE-103)	1	Bemarituzumab	本試験の主要目的は、Bemarituzumabと他の抗腫瘍治療の併用投与の安全性及び忍容性を評価することである。	募集中
エーザイ株式会社	固形がん ( 2パートは胃がん、食道がん、小細胞肺がん)	2019年9月18日	JapicCTI-194960	固形がん患者を対象としたE7389リボソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検1b/2試験	1・2	E7389 (Eribulin mesylate) 、ONO-4538 (Nivolumab)	第1b相パートではE7389-1F及びニボルマブの併用における安全性と忍容性を評価し、2の推奨用法用量 (RP2D) を決定する。2パートではRP2Dを用いて癌腫ごとの奏効率を評価する。	終了
	固形がん大腸癌	2019年3月12日	JapicCTI-194659	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	終了
	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關する非盲検、多施設共同、1b/2試験	1-2	E7386	治療	募集中
サノフィ株式会社	胃部腺癌、胃食道接合部腺癌	2021年9月22日	JRCT2011210035	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象としたラムシルマブとの併用によるtusamitamab ravtansine (SAR408701) の非盲検試験	2	ラムシルマブ、SAR408701 (Tusamitamab ravtansine)	主要目的: - パート1: 進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌集団においてラムシルマブと併用投与するときのtusamitamab ravtansineの推奨負荷用量Q2Wを確認する - パート2: 進行性胃部又はGEJ腺癌においてラムシルマブと併用投与するときのtusamitamab ravtansineの負荷用量Q2Wの抗腫瘍活性を評価する 副次目的: - 安全性を評価する - 持続性を評価する - 無増悪生存期間 (PFS) を評価する - 病勢制御率 (DCR) を評価する - 薬物動態 (PK) を評価する - 免疫原性を評価する	終了
ノバルティスファーマ株式会社	進行/転移NSCLC、悪性黒色腫、NPC、mssCRC、又はTNBC	2019年5月27日	JapicCTI-194775	進行固形がん患者を対象にDKY709を単剤投与及びPDR001と併用投与するオープンラベル多施設共同第1/1b 相試験	1	DKY709	DKY709の単剤投与及びDKY709をPDR001と併用投与した場合の安全性、忍容性の特性を明らかにするとともに、最大耐用量/用量拡大パートのための推奨用量を決定する	
	非小細胞肺がん (NSCLC)、トリプルネガティブ乳がん (TNBC)、膵がん (PDAC)、腎細胞がん (RCC)、卵巣がん、及びマイクログリア安定性 (MSS) 大腸がん	2019年2月14日	JapicCTI-194631	進行性悪性腫瘍患者を対象としたNZY930の単剤投与及び/又はPDR001及び/又はNIR178との併用投与を検討する第1/1b相、オープンラベル、多施設共同試験	1/2b	NZY930、NIR178、PDR001	<試験の概要> この試験の目的は、NZY930を単剤投与、もしくはNZY930をPDR001および/またはNIR178との併用投与した時に、がん患者さんでどのような副作用が起こるかを確認し、安全に投与できる最高用量や最も適切な用量および投与スケジュールを明らかにすることです。また、治療効果を確認することも目的としています。 <適格基準> この試験は、通常の治療では効果が認められない、あるいは通常の治療を受けることができない固形がんの患者さんを対象としています。 主な参加条件は次のとおりです。 1. 18歳以上の男性、女性 2. 生検採取 (がん組織を少し切り取る) が可能な病変がある方 3. 抗体製剤に対して過敏症の既往がない方 4. ステロイドの長期投与または免疫抑制療法を受けていない方 5. 自己免疫疾患の既往がない方、または合併していない方 6. 妊娠中ではない方、また治療中に妊娠を希望されない方 7. 重度またはコントロールが不十分な疾患 (糖尿病、感染症など) を合併していない方 8. 重度の肝機能障害、肺疾患、腎機能障害を合併していない方 9. これまでに免疫療法を受けた方は、その副作用により治療を中止していない方 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。	募集中

治験依頼者	疾患名 (JRCT掲載)	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)	治験の概要 ・ JAPIC-試験の概要 ・ JRCT-研究・治験の目的	実施状況
	進行非小細胞肺癌 (NSCLC)、頭頸部扁平上皮がん (HNSCC)、食道 SCC、消化管間質腫瘍 (GIST) 及び大腸がん (CRC)	2019年10月24日	JapicCTI-195015	進行悪性腫瘍患者を対象とした TN0155 と spartalizumab 又は ribociclib との併用投与による安全性、忍容性及び予備的な有効性を評価する第 1b 相、オープンラベル、多施設共同試験	1b	TN0155	<治験の目的> この治験の目的は、TN0155 と spartalizumab (PDR001) または TN0155 と ribociclib (LEE011) の組合せで安全に併用投与できる用法用量をみつけ、あなたと同じ種類のがん患者さんに有効かどうかを調べることです。 <適格基準> TN0155 と spartalizumab (PDR001) を併用投与するグループ<用量漸増パート> ●抗PD-1/PD-L1療法の治療歴のあるEGFR、ALK遺伝子に変異がない非小細胞肺癌の方 ●頭頸部がん、食道がん、または大腸がんの方<用量拡大パート> ●抗PD-1/PD-L1療法の治療歴のあるEGFR、ALK、KRAS遺伝子に変異がない非小細胞肺癌の方 ●抗PD-1/PD-L1療法の治療歴のあるEGFR、ALK、KRAS遺伝子に変異がなく、KRAS遺伝子 (G12C) に変異のある非小細胞肺癌の方 ●免疫療法の治療歴のない頭頸部がんの方TN0155 と ribociclib (LEE011) を併用投与するグループ<用量漸増パート> ●抗PD-1/PD-L1療法の治療歴のある非小細胞肺癌の方 ●抗PD-1/PD-L1療法の治療歴のある頭頸部がんの方 ●食道がん、消化管間質腫瘍 (GIST)、または大腸がんの方<用量拡大パート> ●KRAS遺伝子に変異のある大腸がんの方その他の主な参加条件 ●18歳以上の男性、女性 ●標準的な抗がん剤治療で効果が認められなかったか、治療後に再発した、標準的な治療を受けることができない、あるいは標準的な治療がない方 ●性別採取 (がん組織を少し切り取る) が可能な可能性がある方 ●この治験で規定された検査・観察スケジュールを守っていただける方 ●重度の心疾患や心機能障害、肝機能障害、肺機能障害、腎機能障害、眼の障害を合併していない方 ●授乳中ではない方 ●過去にPD-1/PD-L1 阻害薬による治療を副作用で中止していない方 (PDR001 を併用投与する方のみ) ●TKI/6阻害剤による治療歴のない方 (LEE001 を併用投与する方のみ) 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。	募集中
	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JD0443の非盲検、多施設共同、用量漸増、第1b/II 相試験	1-2	JD0443、TN0155	<治験の目的> この治験の目的は、KRAS という遺伝子に変化 (KRAS G12C変異と呼ばれる変化) がみられるがんの患者さんにJD0443を単剤投与、またはJD0443をTN0155やスパルタリズマブと併用投与した際に、安全に投与できる最大あるいは最適な用量をみつけることです。 <主な適格基準> ●KRAS G12C変異という遺伝子の変化がある進行性固形がんの方 ●他のKRAS G12C阻害剤による治療を受けたことがない方 (併用投与群では、KRAS G12C阻害剤による治療を受けたことがある方でも参加していただける場合があります。) ●18歳以上の男性、女性 ●主な除外基準 ●既往治療がある遺伝子変異 (EGFRやALK) を有する方 ●脳転移の治療が必要な方 ●スクリーニング時に心臓機能障害または臨床的に重大な心疾患を有する方 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。	募集中
	・転移性結腸直腸癌・転移性胃食道癌・転移性腎細胞癌	2019年4月16日	JapicCTI-194714	転移性結腸直腸癌、胃食道癌、腎細胞癌患者を対象としたgevokizumabと標準抗腫瘍療法の併用を評価する第1b相試験	1	VPM087 (Gevokizumab)	Gevokizumab単剤療法の薬力学的有効性を明らかにし、標準抗腫瘍療法と併用した際の推奨用量を確定すると共に、安全性、忍容性及び有効性を評価する。	
	結腸直腸癌	2021年12月17日	JRCT2041210112	daNIS-3: 転移性結腸直腸癌 (mCRC) の二次治療としてNIS793及び他の新規被験薬を標準抗腫瘍療法 (SOC) と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する、非盲検、多施設共同、第II相プラットフォーム試験	2	NIS793	mCRCの二次治療としてNIS793及び他の新規被験薬とSOCを併用投与したときとSOCを投与したときの予備的な有効性及び安全性を比較して評価することである。	募集中
ペレック・インテリジェン株式会社	食道扁平上皮がん	2019年5月8日	JapicCTI-194741	切除不能、局所進行再発性及び転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、第一選択治療としての化学療法と併用したtislelizumab (BGB-A317) の有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照、二重盲検第III相試験	3	Tislelizumab (BGB-A317)	進行性食道扁平上皮がん患者を対象に、第一選択治療としての化学療法と併用したtislelizumabの有効性及び安全性を評価することが本試験の目的である。	
	結腸直腸癌 (CRC)、胃癌、胃食道接合部 (GEJ) 腺癌、食道腺癌、胆管癌、胆嚢癌	2022年6月18日	JRCT2031220143	HER2陽性消化器癌患者を対象としたtucatinib+トラスツズマブ+オキサリプラチンを含む化学療法の併用療法、及びtucatinib+トラスツズマブ+ベムプロリズマブを含む併用療法を検討する1b/2用量漸増及び拡大試験	1-2	Tucatinib	本試験では、切除不能又は転移性HER2陽性消化器 (GI) 癌患者を対象としてtucatinib+トラスツズマブ+オキサリプラチンを含む化学療法 (FOLFOX又はCAPOX) の併用療法及び、tucatinib+トラスツズマブ+ベムプロリズマブを含む併用療法の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態 (PK) を評価する。	
ブラスト・マイクス・スライヴ株式会社	治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者	2022年7月31日	JRCT2031220232	治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたrelatlimabとニボルマブの固定用量配合剤とレゴラフエニブ又はトリフルリジン+チピラシル (TAS-102) を比較する第III相、ランダム化、非盲検試験	3	BMS-986213	本治験の目的は、転移性疾患に対する1回以上4回以下の前治療が無効であった後期治療マイクロサテライト安定 (MSS) 転移性結腸・直腸癌 (mCRC) 患者を対象に、relatlimabとニボルマブの固定用量配合剤 (ニボルマブ-relatlimab FDC (BMS-986213とも呼ばれる)) の併用投与を評価することである。	終了
メルクバイオファーマ株式会社	結腸直腸癌	2022年9月2日	JRCT2031220313	進行性固形がん患者を対象とした抗CEACAM5抗体薬物複合体であるM9140の第1相、2パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	1	M9140	このヒト初回投与試験の目的は、局所進行又は転移性の結腸直腸癌、胃癌、及び胃食道接合部癌におけるM9140の安全性、忍容性、PK、及び予備的な臨床活性を評価することである。 試験の詳細は以下とおりである。 ●各被験者あたりの試験期間: 約4ヶ月 - M9140は、拡大アクセスプログラムを介して利用できない ●本試験においては、Feasibility PhaseとExpansion Phaseの二つのPhaseがあり、フタバチニブとベムプロリズマブ併用療法の評価を行います。 ●Feasibility Phase 進行又は転移性の固形癌患者を対象とし、futibatinib/ベムプロリズマブ併用療法の忍容性及び推奨用量を評価します。 ●Expansion Phase 進行又は転移性食道癌若しくは非小細胞肺癌患者を対象とし、futibatinib/ベムプロリズマブ併用療法の有効性を評価します。 ●適格基準 ●本試験の書面による同意文書を提出する意思及び能力がある。 ●経口投与が可能である。 ●RECIST1.1に基づく測定可能病変を有する。 ●臨床検査で規定基準を満たしている。 ●来院スケジュールと試験手順を遵守することが可能である。 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。	募集中
大鵬薬品工業株式会社	進行又は転移性の食道癌・非小細胞肺癌	2019年12月5日	JapicCTI-195063	固形癌患者を対象とした安全性、忍容性及び有効性を評価するTAS-120 (Futibatinib) /MK-3475 (ベムプロリズマブ) 併用療法の臨床第1b 相試験 (MK3475 - 990)	1	TAS-120	進行又は転移性の食道癌若しくは非小細胞肺癌患者を対象とし、futibatinib/ベムプロリズマブ併用療法の有効性を評価します。 ●適格基準 ●本試験の書面による同意文書を提出する意思及び能力がある。 ●経口投与が可能である。 ●RECIST1.1に基づく測定可能病変を有する。 ●臨床検査で規定基準を満たしている。 ●来院スケジュールと試験手順を遵守することが可能である。 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。	募集中
	消化管間質腫瘍	2021年11月1日	JRCT2011210044	進行性の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とするTAS-116 (ビメテスビブ) のイマチニブ併用の臨床第1相試験	1	TAS-116	・主目的: イマチニブと併用時のビメテスビブの推奨用量の検討 ・副目的: イマチニブと併用時のビメテスビブの有効性、安全性の検討、ビメテスビブ及びイマチニブの薬物動態の検討 ・探索的目的: イマチニブと併用時のビメテスビブのゲノム薬理学 (Pgα) の検討 <Expansion Part> ・主目的: 各群におけるビメテスビブ単独療法、ビメテスビブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法の有効性の検討 ・副目的: 各群におけるビメテスビブ単独療法、ビメテスビブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法の有効性、安全性の検討、ビメテスビブの薬物動態の検討 ・探索的目的: 各群におけるビメテスビブ単独療法、ビメテスビブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法のPgαの検討 ビメテスビブ投与後のイマチニブの有効性の検討	募集中
	消化管間質腫瘍	2022年2月1日	JRCT2031210526	進行性の消化管間質腫瘍患者を対象とするTAS-116 (ビメテスビブ) の拡大治療	N/A	TAS-116	・主目的: 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象にビメテスビブの安全性を評価する。 ・副目的: GIST患者を対象にビメテスビブの有効性を評価する。	募集中
第一三共株式会社	進行消化管間質腫瘍 (GIST)	2020年2月27日	JapicCTI-205184	進行消化管間質腫瘍患者を対象としたDS-6157aの多施設共同非盲検第1相First-in-human試験	1	DS-6157a	進行消化管間質腫瘍患者を対象にDS-6157a投与時の安全性、忍容性及び有効性を検討する。 本試験は、DS-6157aの安全性、忍容性、最大耐用量及び用量拡大パートにおける推奨用量 (RDE) を評価する用量漸増パートと、RDEでのDS-6157aの安全性、忍容性及び有効性を検討する用量拡大パートから構成される。	終了
	局所進行性又は転移性の頭頸部癌、胃癌、食道癌、又はその他の種類の固形癌	2020年5月20日	JapicCTI-205292	再発または難治性の局所進行性・転移性固形がん患者を対象としたDS-1055aの第1相 First in human試験	1	DS-1055a	多施設共同、非盲検、用量漸増、第1相First in human試験	募集中
	胃癌、胃食道接合部腺癌又は食道腺癌	2020年11月17日	JRCT2031200203	HER2過剰発現の成人胃癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、及び抗腫瘍活性性を評価する多施設共同非盲検用量漸増・用量展開後期第1相/II相試験 (DESTINY-Gastric03)	1-2	トラスツズマブ デルクステカン、デュルバルマブ、カペタシン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、シスプラチン、トラスツズマブ、ベムプロリズマブ (遺伝子置換)	DESTINY-Gastric03は、HER2陽性の進行・転移性胃癌・胃食道接合部 (GEJ) 癌患者を対象に、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤または化学療法および/またはデュルバルマブとの併用による安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、予備的な抗腫瘍活性性を検討する。 化学療法および/またはデュルバルマブとT-DXdとの併用を次相の推奨用量で投与することで、管理可能な安全性と忍容性、および予備的な抗腫瘍活性性が示され、さらなる臨床試験が可能となる。進行・転移性疾患に対する前治療を受けていないHER2陽性胃癌/GEJ癌患者を対象に、化学療法または免疫チェックポイント阻害剤とT-DXdを併用して投与することにより、抗腫瘍活性性が予備的に示され、HER2陽性胃癌/GEJ癌患者の治療オプションとなる可能性がある。	募集中
中外製薬株式会社	食道癌	2020年1月22日	JapicCTI-205125	局所進行食道癌患者を対象としたOBP-301・放射線併用療法による第II相試験	2	OBP-301 (suratadenoturev)	局所進行食道癌患者に対する放射線療法との併用によるOBP-301の有効性と安全性を検討する。	終了
	食道癌	2020年5月20日	JapicCTI-205294	局所進行食道癌患者を対象としたOBP-301・化学放射線併用療法による第I相試験	1	OBP-301 (suratadenoturev)、シスプラチン (Cisplatin)、フルオロウラシル (Fluorouracil)	局所進行食道癌患者に対する化学放射線療法との併用によるOBP-301の安全性、忍容性及び有効性を検討する。	終了
	HER2発現癌 (日本国内は胃癌/胃食道接合部癌)	2021年2月5日	JRCT2031200349	局所進行又は転移性のHER2発現癌患者を対象としたBTRC4017Aの第1相臨床試験	1	BTRC4017A	本試験は局所進行又は転移性のHER2発現癌患者を対象にBTRC4017Aの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する。	募集中

治験依頼者	疾患名 (JRCT掲載)	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)	治験の概要 ・ JAPIC-試験の概要 ・ JRCT-研究・治験の目的	実施状況
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 1a/1b 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、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2年間行われます。	
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	KRAS変異陽性固形癌（パートA及びB）、KRAS変異陽性NSCLC及びCRC（パートC及びD）	2021年3月1日	JRCT2031200385	KRAS変異型進行又は転移性固形癌患者を対象としたBI 1701963単剤療法及びBI 3011441との併用療法を検討する第I相非盲検用量漸増試験	1	BI 1701963、BI 3011441	<ul style="list-style-type: none"> <li>●日本人KRAS変異型固形癌患者で、BI 1701963単剤療法の最大耐量 (MTD) 及び/又は第II相試験推奨用量 (RP2D) を決定する。</li> <li>●KRAS変異型固形癌患者で、BI 1701963とBI 3011441の併用療法のMTD及び/又はRP2Dを決定する。</li> <li>●KRAS変異型局所進行若しくは転移性肺癌又は結腸直腸癌患者で、BI 1701963とBI 3011441の併用療法の予備的有効性を検討する。</li> </ul>	
	進行性切除不能又は転移性結腸・直腸腺癌 (CRC) 及びCDH17陽性膵管腺癌 (PDAC)	2021年12月1日	JRCT2031210462	進行性消化器癌患者を対象に、用量拡大コホートを伴う、BI 905711を化学療法と併用する第1a/1b相、オープンラベル、多施設共同、用量漸増試験	1	BI 905711	<p>第1a相：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最大耐量 (MTD) 評価期間中に用量制限毒性 (DLT) を発現した被験者の頻度に基づき、結腸・直腸腺癌 (CRC) 患者においてFOLFIRI+ベバシズマブと併用したときのBI 905711のMTD及び拡大推奨用量 (RDE) を決定する。</li> <li>・薬物動態/薬力学及び有効性を検討し、FOLFIRI+ベバシズマブと併用したときのBI 905711のMTD又はMTDが特定できない場合に有効性が期待できる用量を決定する。</li> </ul> <p>第1b相</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・結腸・直腸腺癌 (CRC) コホートにおいてFOLFIRI+ベバシズマブと併用したときのBI 905711の有効性及び安全性を評価し、第II相試験推奨用量 (RP2D) を決定する。</li> <li>・膵管腺癌 (PDAC) コホートにおいてFOLFIRIと併用したときのBI 905711の有効性及び安全性を評価し、RP2Dを決定する。</li> </ul>	