

# 非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC-試験の概要</li> <li>・ JRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	実施状況
2018年	2018年9月21日	<a href="#">JapicCTI-184123</a>	治療歴を有するc-Met陽性非小細胞肺癌患者を対象としてTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の安全性及び有効性を検討する第II相非盲検試験 [M14-239]	アッヴィ合同会社	2	ABBV-399	本試験は、二次治療又は三次治療にtelisotuzumab vedotin の投与が最も適しているc-Met陽性 (以下「c-Met+」) NSCLC の対象集団を同定し (ステージ1)、その後群を拡大して選択された集団における有効性を更に評価する (ステージ2) ようデザインされている。	
2019年	2019年2月6日	JapicCTI-194621	進行非小細胞肺癌患者を対象に、MK-3475の併用療法をバイオマーカーによるプレジジョン治療として評価するII相試験 (KEYNOTE-495; KeyImPaCT)	MSD株式会社	2	ペムブロリズマブ+MK-4280、ペムブロリズマブ+レンバチニブ、ペムブロリズマブ+MK-1308	本試験は、全身性の抗がん剤治療歴のない進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、特定のバイオマーカーによる治療選択の有用性を調査する。患者は、2つのバイオマーカー (T 細胞炎症に係わるGEP 及びTMB) ステータスに基づいてスクリーニングされ、MK-3475とMK-4280、又はMK-3475とレンバチニブの併用療法のうちいずれか1つに無作為割付けされる。	登録終了
2019年	2019年2月14日	<a href="#">JapicCTI-194631</a>	進行性悪性腫瘍患者を対象としたNZV930の単剤投与並びにPDR001及び/又はNIR178との併用投与を検討する第I/II相、オープンラベル、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	NZV930 PDR001 NIR178	NZV930のヒトを対象とする最初の (FIH) 試験の目的は、進行性悪性腫瘍を有する成人患者を対象にNZV930を単剤投与並びにPDR001及び/又はNIR178と併用投与時における安全性、忍容性、薬物動態 (PK)、薬力学 (PD)、及び抗腫瘍効果を明らかにする。	
2019年	2019年3月14日	<a href="#">JapicCTI-194663</a>	非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RT06-3515)	アストラゼネカ株式会社	3	体幹部定位放射線治療 (標準SBRT) + デュルバルマブ	非切除臨床ステージI/II リンパ節転移陰性 (T1~T3N0M0) NSCLC 患者を対象に、標準SBRTとの併用時におけるデュルバルマブの有効性及び安全性をプラセボとの比較により評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年5月16日	<a href="#">JapicCTI-194760</a>	オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第II 相プラットフォーム試験	アストラゼネカ株式会社	2	治験薬: オシメルチニブ 治験薬: Savolitinib 治験薬: ゲフィチニブ 治験薬: ネシツムマブ 治験薬: デュルバルマブ 治験薬: カルボプラチン 治験薬: ペメトレキセド 治験薬: アレクテニブ 治験薬: Selpercatinib	オシメルチニブ単剤による一次治療下で進行した進行非小細胞肺癌患者を対象とした第II 相プラットフォーム試験 本試験はモジュール式デザインを採用しているため、複数の治験治療の有効性、安全性及び忍容性の評価が可能	
2019年	2019年7月17日	<a href="#">JapicCTI-194868</a>	転移性または切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I相試験	第一三共株式会社	1	U3-1402	本試験はU3-1402の安全性及び有効性を評価するために、用量漸増パートと用量展開パートから構成される。用量漸増パートでは、上皮成長因子受容体 (epidermal growth factor receptor: EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤 (tyrosine kinase inhibitor: TKI) による治療中又は治療後に病勢の進行が認められた、EGFR活性化変異を有する転移性又は切除不能なNSCLC患者を対象に、U3-1402を評価する。用量展開パートでは、局所進行又は転移性疾患に対する全身治療中又は全身治療後に病勢の進行が認められた、転移性又は切除不能なEGFR活性化変異を有するNSCLC、又は扁平上皮又は非扁平上皮 (すなわち、EGFR活性化変異を有しない) NSCLCの患者を対象に、U3-1402を評価する。	
2019年	2019年8月8日	<a href="#">JapicCTI-194909</a>	医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867試験)	MSD株式会社	3	SBRT+MK-3475	本試験は、未切除のI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を比較評価する。 仮説1: SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して無イベント生存期間 (EFS) を延長させる。 仮説2: SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。	
2019年	2019年10月16日	JapicCTI-195003	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験)	MSD株式会社	3	レンバチニブ+ペムブロリズマブ、レンバチニブ	プラチナ製剤併用化学療法及び抗プログラム細胞死1 (PD-1) /プログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) モノクローナル抗体による治療後に疾患進行 (PD) が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象として、レンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する。 仮説1: ペムブロリズマブ+レンバチニブは、ドセタキセルと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。 仮説2: ペムブロリズマブ+レンバチニブ、ドセタキセルと比較して無増悪生存期間 (PFS) (盲検下の中央画像判定機関 (BICR) がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。	登録終了
2019年	2019年10月24日	<a href="#">JapicCTI-195015</a>	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Ib 相、オープンラベル、多施設共同試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	TN0155 Ribociclib Spartalizumab	本試験は、進行悪性腫瘍を有する成人患者を対象とした第Ib 相、多施設共同、オープンラベル試験であり、用量漸増パート及び用量拡大パートから成る。この両アームは安全性、忍容性、PK、PD、予備的な抗腫瘍効果を評価するために並行して登録をする。 治験治療は、被験者に許容できない毒性若しくは疾患進行がみられるまで、治験責任 (分担) 医師あるいは被験者の判断で投与が中止されるまで、又は被験者が同意を撤回するまで実施する。	
2019年	2019年12月5日	<a href="#">JapicCTI-195063</a>	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IAS-120 (Futibatinib) /MK-3475 (ペムブロリズマブ) 併用療法の臨床第Ib 相試験 (MK3475-990)	大鵬薬品工業株式会社	1	futibatinib	Feasibility Phase 進行又は転移性の固形癌患者を対象とし、futibatinib/ペムブロリズマブ併用療法の忍容性及び推奨用量を評価する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/ペムブロリズマブ併用療法の有効性を評価する	
2020年	2020年1月10日	<a href="#">JapicCTI-205105</a>	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	サノフィ株式会社	3	SAR408701	主要目的: 本試験では、2種類の主要評価項目を設定し、カットオフ日の時点でランダム化した症例を対象に各解析 (無増悪生存期間 [PFS] 及び全生存期間 [OS]) を行う。 治験の成功は、PFS又はOSに基づいて判断される。 ・ 50%以上の腫瘍細胞において細胞膜上に強度2+以上のCEACAM5を発現しており、かつ標準治療のプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による前治療歴のある転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者において、SAR408701がドセタキセルと比較してPFSを改善させるか否かを評価することである。 ・ 50%以上の腫瘍細胞において細胞膜上に強度2+以上のCEACAM5を発現しており、かつ標準治療のプラチナ製剤を含む化学療法及びICIによる前治療歴のある転移性非扁平上皮NSCLC患者において、SAR408701がドセタキセルと比較してOSを改善させるか否かを評価することである。 副次的目的: ・ SAR408701とドセタキセルの客観的奏効率 (ORR) を比較する。 ・ SAR408701とドセタキセルの健康関連の生活の質 (HRQL) を比較する。 ・ SAR408701とドセタキセルの安全性を比較する。 ・ SAR408701とドセタキセルの奏効期間 (DOR) を比較する。	
2020年	2020年3月10日	<a href="#">JapicCTI-205213</a>	切除可能な非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法としてのカナキヌマブ又はペムブロリズマブの単剤療法又は併用投与を検討するランダム化、オープンラベル、第II相試験 (CANOPY-N)	ノバルティスファーマ株式会社	2	カナキヌマブ ペムブロリズマブ	本ランダム化、オープンラベル、第II相試験の目的は、術前補助療法としてカナキヌマブを単剤又はペムブロリズマブとの併用で投与したときの病理学的大奏効 (major pathological response: MPR) 率を評価すること、並びにペムブロリズマブを単剤投与したときのMPRを評価することである。さらに、投与開始前、投与期間中、投与終了後の検体の比較により腫瘍微小環境の変化の動力学を評価する。	

# 非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から了承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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC-試験の概要</li> <li>・ JRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
2020年	2020年3月17日	<a href="#">JapicCTI-205224</a>	進行性固形癌患者を対象とした抗体薬物複合体ABBV-399の第1/1b相。多施設共同、非盲検、用量漸増試験 [M14-237]	アッヴィ 合同会社	1	ABBV-399	c-Met発現が見込まれる進行性固形癌患者におけるABBV-399の単剤及びオシメルチニブ、エルロチニブ、ニボルマブとの併用投与の安全性、PK及び予備的な有効性を評価する。第1/1b相、非盲検試験である。	
2020年	2020年3月17日	JapicCTI-205227	切除可能なII?IIIB 期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はブラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はブラセボを比較するランダム化二重盲検第III 相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	ニボルマブ カルボプラチン シスプラチン パクリタキセル ペメトレキセド ドセタキセル	切除可能な肺癌を対象に、ニボルマブ+プラチナ製剤をベースとする2 剤併用化学療法による術前補助療法の後、ニボルマブによる術後補助療法を実施した時の有効性及び安全性を確認する	
2020年	2020年5月27日	<a href="#">JapicCTI-205304</a>	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験	Spectrum Pharmaceuticals, Inc. (CRO:IQVIA サービスズジャパン株式会社)	1-2	Poziotinib	本治験は、局所進行又は転移を伴う日本人NSCLC患者にpoziotinibをQD又はBID投与した場合のMTD/MADを定める第I/II相、非盲検、多施設共同用量設定試験である。	
2020年	2020年6月13日	<a href="#">JapicCTI-205325</a>	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	アストラゼネカ株式会社	3	“オシメルチニブ又はブラセボ、シスプラチン又はカルボプラチン、ペメトレキセド”	本試験は、EGFR変異陽性 (Ex19del 及び/又はL858R) ・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験	
2020年	2020年6月25日	<a href="#">JapicCTI-205341</a>	未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	3	ニボルマブ、イビリムマブ	未治療LA NSCLC 患者を対象に、ニボルマブとCCRT 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較する。	
2020年	2020年7月1日	JapicCTI-205352	切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にベムプロリズマブ (MK-3475) 併用同時化学放射線療法後のベムプロリズマブとオラパリブの併用療法又はベムプロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ベムプロリズマブ+化学放射線療法 →ベムプロリズマブ+オラパリブ ラセボ	本試験の目的は、切除不能な局所進行III期NSCLC 患者を対象に、ベムプロリズマブ併用同時化学放射線療法後にベムプロリズマブとオラパリブラセボを併用投与 (A群) 又はベムプロリズマブとオラパリブを併用投与 (B群) した際の有効性及び安全性を、同時化学放射線療法後にデュルバルマブを投与 (C群) した際の有効性及び安全性と比較し、評価することである。A群とB群は二重盲検下で、C群は非盲検下で実施する。主要仮説は以下の通りである。 1. ベムプロリズマブ併用同時化学放射線療法後のベムプロリズマブとオラパリブの併用投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価した無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS) を延長する。 2. ベムプロリズマブ併用同時化学放射線療法後のベムプロリズマブとオラパリブラセボ投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価したPFS 及びOSを延長する。	登録終了
2020年	2020年7月3日	<a href="#">JapicCTI-205358</a>	ONO-4538第2相試験 NSCLCと胃がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験 (ONO-4538-88/TASUKI-88)	小野薬品工業株式会社	2	ONO-4538	根治照射不能なIIIB/IIIC/IV期又は再発のNSCLC 及び切除不能な進行又は再発の胃がん (食道胃接合部がんを含む) の一次治療患者におけるONO-4538の有効性及び安全性を多施設共同非盲検非対照試験にて検討する。	
2020年	2020年7月20日	JapicCTI-205378	完全切除を行ったII~III 期のNSCLC 患者において術後補助療法として デュルバルマブを白金製剤を含む化学療法と併用した場合の有効性を検討する第III相無作為化ブラセボ対照二重盲検多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ/ブラセボ	完全切除を行ったII~III 期かつ術後にMRD+と認められたNSCLC 患者におけるデュルバルマブ+標準化学療法の有効性と安全性を、ブラセボ+標準化学療法との比較により評価する第III 相無作為化ブラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2020年	2020年8月12日	<a href="#">JapicCTI-205405</a>	PTK7発現を有する再発非小細胞肺癌患者を対象に cofetuzumab pelidotin (ABBV-647, PTK7標的抗体薬物複合体) の有効性及び安全性を評価する第Ib相試験 [M19-611]	アッヴィ 合同会社	1	ABBV-647	本試験は、PTK7発現を有する再発NSCLC患者を対象に、cofetuzumab pelidotinの有効性及び安全性を評価する。	
2020年	2020年8月14日	<a href="#">JapicCTI-205410</a>	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]	アッヴィ 合同会社	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。	
2020年	2020年8月21日	JapicCTI-205423	プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する。非盲検、ランダム化第III相臨床試験 (SKYSCRAPER-03)	中外製薬株式会社	3	Tiragolumab、アテゾリズマブ	本治験は、プラチナ製剤併用同時化学放射線療法 (CRT) を2サイクル以上受け、画像所見上の病勢進行が認められない切除不能局所進行III 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として、地固め療法としてのアテゾリズマブ+Tiragolumab の有効性及び安全性をデュルバルマブと比較して評価することを目的とする。	登録終了
2020年	2020年11月10日	<a href="#">JRCT2031200193</a>	Actionable遺伝子変異がなく、プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴のある (免疫療法歴あり・なしを含む) 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとベムプロリズマブの併用療法に関する多施設共同非盲検2パート第Ib相試験	第一三共株式会社	1	DS-1062a	本試験では、進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として、プラチナ製剤との併用又は非併用下でDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とベムプロリズマブの併用療法の安全性及び有効性を評価する	
2020年	2020年11月23日	<a href="#">JRCT2031200208</a>	RET遺伝子異常を有する進行性固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤TAS0953/HMO6の第1/2相試験	大鵬薬品工業株式会社	1-2	TAS0953/HMO6	・最大耐量 (MTD) を決定し、第2相推奨用量 (RP2D) を同定する。 ・第2相の3コホートで使用するための第2相推奨用量 (RP2D) を対象患者で確認する。 ・選択したRP2Dの抗腫瘍活性を3つの異なる患者集団で評価する。	
2020年	2020年12月15日	<a href="#">JRCT2031200247</a>	局所進行又は転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたpatritumab deruxtecan (U3-1402) とオシメルチニブの併用療法の第I相非盲検試験	第一三共株式会社	1	patritumab deruxtecan	本試験は、上皮成長因子受容体 (EGFR) の活性化変異を有する転移性又は局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者のうち、EGFR-TKIのオシメルチニブによる治療後に病勢進行が確認された患者 (セカンドライン)、及び局所進行又は転移性疾患に対する全身療法歴のない患者 (ファーストライン) を対象として、patritumab deruxtecanを単独投与、又はオシメルチニブと併用投与する試験である。本試験は、用量漸増パート (セカンドラインのみ) と用量展開パート (セカンドライン及びファーストライン) から構成され、主要目的は以下の通り。 用量漸増パートは、patritumab deruxtecan及びオシメルチニブの安全性及び忍容性を評価し、並びに推奨併用用量を決定する。 用量展開パートは、patritumab deruxtecan及びオシメルチニブの予備的な抗腫瘍活性を評価する。	

# 非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC-試験の概要</li> <li>・ JRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
2020年	2020年12月16日	JRCT2021200033	根治的治療後に微小残存病変を認めたII/III期のNSCLC患者に対する治療としてデュルバルマブとプラセボを比較する第III相プラセボ対照二重盲検試験	アストラゼネカ株式会社	3	Durvalumab	Treatment	
2020年	2020年12月24日	JRCT2061200038	HER2遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer: NSCLC) 患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第II相多施設共同無作為化試験 (DESTINY-LUNG02)	第一三共株式会社	2	DS-8201a	HER2遺伝子変異を認める非小細胞肺癌患者で、前治療として白金製剤を含む化学療法を含む1レジメン以上の抗がん治療中／治療後に疾患の再発もしくは病勢の進行を認めた患者 (二次療法以降) を対象としてトラスツマブ デルクステカンを5.4又は6.4 mg/kgの用量で投与したときの安全性及び有効性を評価する。	登録終了
2021年	2021年1月29日	JRCT2041200097	Actionable 遺伝子変異があり、キナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a の非盲検、単一用量第II 相試験 (TROPION-Lung05)	第一三共株式会社	2	DS-1062a	未治療又はICI非併用下での全身性化学療法1ラインの既治療がある進行又は転移性NSCLC患者を対象に、カルボプラチン4サイクルの併用又は非併用下でデュルバルマブと併用したときのDato-DXdの安全性及び忍容性を評価すること	登録終了
2021年	2021年2月5日	<a href="#">JRCT2031200346</a>	ONO-4578 第I相試験 抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺癌患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるドセタキセル及びビラムシルマブを併用する非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-4578、ONO-4538 (Nivolumab)	抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺癌患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるドセタキセル及びビラムシルマブを併用したときの忍容性及び安全性を検討する。	
2021年	2021年3月1日	<a href="#">JRCT2031200379</a>	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	ノバルティスファーマ株式会社	1-2	JDQ443、TN0155、Spartalizumab	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 と他の治療薬 (TN0155 及びスバルタリズマブ) 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。	
2021年	2021年3月2日	JRCT2071200104	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とドセタキセルを比較する無作為化第III 相試験 (TROPION-Lung01)	第一三共株式会社	3	DS-1062a、ドセタキセル	本試験では、Actionable 遺伝子変異のない進行性または転移性の非小細胞肺癌 (NSCLC) の前治療歴のある患者を対象に、DS-1062aとドセタキセルの有効性、安全性、薬物動態を評価する。	登録終了
2021年	2021年3月30日	<a href="#">JRCT2031200449</a>	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンの併用又は非併用下でDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法を検討する多施設共同非盲検2パート第Ib相試験	アストラゼネカ株式会社	1	DS-1062a、デュルバルマブ、カルボプラチン	未治療又はICI非併用下での全身性化学療法1ラインの既治療がある進行又は転移性NSCLC患者を対象に、カルボプラチン4サイクルの併用又は非併用下でデュルバルマブと併用したときのDato-DXdの安全性及び忍容性を評価すること	
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. (PRAヘルスサイエンス)	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	
2021年	2021年7月2日	JRCT2051210045	ONO-7475-03 : ONO-7475 第I 相試験 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475及びオシメルチニブ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-7475	EGFR遺伝子変異を有する根治照射不能ⅢB/ⅢC/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてONO-7475及びオシメルチニブを併用投与したときの忍容性及び安全性を検討する。	登録終了
2021年	2021年8月11日	<a href="#">JRCT2021210025</a>	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤 (MK-7684A) をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験	MSD株式会社	3	Vibostolimab/ Pembrolizumab (Genetical Recombination)	Overall survival (OS) 及び盲検化の中央画像判定機関 (BICR) によるResponse Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) 1.1に基づくprogression-free survival (PFS)	
2021年	2021年8月13日	JRCT2071210051	ROS1 融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺癌およびその他の固形腫瘍患者を対象にAB-106 の有効性および安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同、第2 相試験	シミック株式会社	2	AB-106	ROS1 融合遺伝子陽性の進行または転移性NSCLC およびその他の固形癌患者を対象に、AB-106 の有効性、安全性およびPKを評価すること	
2021年	2021年9月4日	JRCT2021210032	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ベムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第III相試験	MSD株式会社	3	ベムプロリズマブ (皮下注射製剤)、ベムプロリズマブ (静脈注射製剤)、パクリタキセル、Nab-パクリタキセル、カルボプラチン、シスプラチン、ペメトレキセド	標準化学療法との併用療法においてベムプロリズマブを3週間間隔 (Q3W) で皮下投与したときのベムプロリズマブの薬物動態 (PK)、安全性及び有効性を評価し、転移性の扁平上皮及び非扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療としてのベムプロリズマブ皮下投与を検討する	登録終了
2021年	2021年9月16日	JRCT2041210072	第1／第2 世代EGFR-TKI 又はオシメルチニブによる前治療で進行したT790M 変異陰性かつMET 増幅を有するEGFR 活性化変異陽性の局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ及びオシメルチニブの併用療法とプラチナ製剤及びペメトレキセドの2 剤併用化学療法を比較する第III相、ランダム化、実薬対照、非盲検、多施設共同、国際共同試験 (GEOMETRY-E)	ノバルティスファーマ株式会社	3	カブマチニブ	第1／第2 世代上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) 又はオシメルチニブのいずれかによる治療後に進行したEGFR活性化変異 (例 : L858R 及び／又はex19del) 陽性、T790M 陰性、MET 増幅を有する [治験依頼者が指定する中央検査機関で遺伝子コピー数 (GCN) >= 5の場合と定義] 局所進行性又は転移性 (IIIB / IIIC 期又はIV 期) NSCLC 患者に対する二次治療として、カブマチニブ + オシメルチニブ併用療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤 (シスプラチン又はカルボプラチン) + ペメトレキセド2 剤併用化学療法と比較評価することである。	登録終了
2021年	2021年9月22日	<a href="#">JRCT2031210338</a>	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	1	GSK6097608、Dostarlimab、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及びGSK4428859A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。	
2021年	2021年9月22日	<a href="#">JRCT2031210340</a>	進行性の中皮腫及びその他の固形がんを有する成人患者を対象とした経口薬IAG933 の多施設共同、非盲検、第I 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	1	IAG933	中皮腫、NF2 / LATS1 / LATS2 変異を伴う腫瘍、及び機能獲得性YAP / TAZ融合を伴う腫瘍を有する患者を対象として、IAG933 の安全性及び忍容性を検討するとともに、RD 又は最大耐量 (MTD) を特定すること	

# 非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC-試験の概要</li> <li>・ JRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
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・サイエンス株式会社	1-2	sacituzumab govitecan	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9月28日	JRCT2061210035	PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をベムプロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimab (BGB-A1217) とtislelizumabの併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検討する安全性導入サブスタディー	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	3	BGB-A1217、BGB-A317、Pembrolizumab	切除不能な局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とし、有効性（無増悪生存期間及び全生存期間）と、安全性及び忍容性をA群（BGB-A1217とBGB-A317の併用）とB群（ベムプロリズマブ投与後にプラセボを投与）と比較し評価する。また、日本人患者に対するBGB-A317とBGB-A1217の併用投与の経験がないこと等を考慮し、日本人患者に対する当該併用投与の忍容性を確認するために、Safety run-in sub studyを実施する。	募集前
2021年	2021年10月8日	<a href="#">JRCT2061210041</a>	LIBRETTO-432：IB-III期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルベルカチニブの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	セルベルカチニブ	手術または放射線療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたセルベルカチニブの臨床試験 (LIBRETTO-432)	
2021年	2021年10月12日	JRCT2031210373	ONO-7119-01：切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象としたONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を評価する第I相非盲検非対照用量漸増及び拡大試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-7119、ONO-4538 (Nivolumab)	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与における忍容性及び安全性を評価する。	
2021年	2021年10月20日	JRCT2031210382	進行固形癌患者を対象としたAMG 994単剤療法及びAMG 994とAMG 404の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相、多施設共同、非盲検、用量探索及び用量拡大試験	アムジェン株式会社	1	AMG 994、AMG 404	本試験の主要目的は進行固形癌患者を対象に単剤療法としてのAMG 994及びAMG 994とAMG 404の併用療法の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量 (MTD) /併用療法の最大耐量 (MTC) 又は第II相推奨用量 (RP2D) を決定する。	登録終了
2021年	2021年10月22日	<a href="#">JRCT2031210386</a>	M21-410、非小細胞肺癌患者、頭頸部扁平上皮癌患者及び固形がん患者を対象としたABBV-514単剤投与及びベムプロリズマブ又はbudigalimab併用投与の国際共同ヒト初回投与試験	アッヴィ合同会社	1	ABBV-514、ABBV-181	・ ABBV 514を単剤投与又はベムプロリズマブ若しくはbudigalimabと併用投与したときの安全性、忍容性及びPKを評価し、ABBV 514のRP2Dを決定する。・ ABBV 514を単剤投与又はベムプロリズマブ若しくはbudigalimabと併用投与したときの免疫原性を評価する。	
2021年	2021年10月28日	<a href="#">JRCT2031210395</a>	[M21-404] 成人進行固形癌患者を対象にABBV-400の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第I相first-in-human試験	アッヴィ合同会社	1	ABBV-400	・ 進行固形癌の被験者にABBV-400を単剤投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価し、ABBV-400の第II相推奨用量を決定する。 ・ c-Met発現が認められる進行非扁平上皮NSCLCの被験者にABBV-400を投与したときの有効性を評価する。 ・ ABBV-400の投与がQT延長に影響を及ぼす可能性を評価する。	
2021年	2021年11月9日	<a href="#">JRCT2031210417</a>	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象としたTAK-981とベムプロリズマブの併用療法の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を評価する第1b/2相試験	武田薬品工業株式会社	1-2	TAK-981	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象にベムプロリズマブとの併用投与したときのTAK-981を評価する。本試験の主な目的はベムプロリズマブとの併用投与したときのTAK-981の安全性、忍容性、予備的な有効性を評価することである。	
2021年	2021年11月12日	<a href="#">JRCT2031210426</a>	局所進行又は転移性固形がん患者を対象としたS-531011の単剤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	塩野義製薬株式会社	1-2	S-531011	Part Aの主要目的：S-531011の安全性及び忍容性を検討し、S-531011の最大耐用量 (MTD) 及び/又は第2相での推奨用量 (RP2D) を決定する Part B/Cの主要目的：RP2DでのS-531011の抗腫瘍効果を検討する	
2021年	2021年11月19日	JRCT2031210431	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん患者における獲得耐性機構を標的とした第1/2相試験	Blueprint Medicines Corporation (CRO:メドベイス・ジャパン株式会社)	1-2	BLU-945	第1相試験： ・ BLU-945のMTD及びRP2Dの決定 ・ BLU-945の安全性及び忍容性の検討 第2相試験： ・ EGFR遺伝子耐性変異T790M及び/又はC797Sを有するNSCLC患者を対象に、RP2DでのBLU-945の抗腫瘍活性 (ORR) を評価すること	
2021年	2021年11月26日	<a href="#">JRCT2031210468</a>	[M20-111] 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	アッヴィ合同会社	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。	
2021年	2021年12月10日	<a href="#">JRCT2031210475</a>	特定の固形癌患者を対象としたBMS-986416の単剤投与及びニボルマブとの併用投与の第1相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	1	BMS-986416、Nivolumab	特定の固形癌患者を対象としたBMS-986416の単剤投与及びニボルマブとの併用投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を評価する第1相臨床試験	
2021年	2021年12月12日	<a href="#">JRCT2071210098</a>	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験	武田薬品工業株式会社	3	TAK-788	本試験の主な目的は上皮細胞増殖因子受容体 (EGFR) エクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移のある非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較し評価することである。	
2021年	2021年12月23日	<a href="#">JRCT2011210058</a>	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツマブ デルクステカン、シスプラチン、カルボプラチン、ベムプロリズマブ、ペメトレキセド及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化非盲検試験 (DESTINY-Lung04)	第一三共株式会社	3	トラスツマブ デルクステカン、シスプラチン、カルボプラチン、ベムプロリズマブ、ペメトレキセド	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性のNSCLC患者を対象に、BICRIによるPFSの評価に基づき、T-DXdの有効性を白金製剤とペメトレキセドとベムプロリズマブの併用と比較評価する。	
2021年	2021年12月28日	JRCT2031210530	ONO-7914-01：進行性又は転移性固形がん患者を対象としたONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を確認する第I相非盲検非対照用量漸増試験	小野薬品工業株式会社	1	ONO-7914、ONO-4538 (Nivolumab)	進行性又は転移性の固形がん患者を対象に、ONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与における忍容性及び安全性を評価する。	

## 非小細胞肺がん 臨床試験実施企業一覧

企業から承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	実施状況
							<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAPIC-試験の概要</li> <li>・ JRCT-研究・治験の目的</li> </ul>	
2022年	2022年2月5日	<a href="#">JRCT2061210074</a>	Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現 (TPSが50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びベムプロリズマブ併用療法とベムプロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	第一三共株式会社	3	DS-1062a (ダトボタマブ デルクステカン / Dato-DXd)	本試験は、進行性または転移性の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者を対象に、datopotamab deruxtecان (Dato-DXd) と pembrolizumab の併用療法と pembrolizumab 単独療法との有効性と安全性を評価する。	
2022年	2022年2月25日	<a href="#">JRCT2031210628</a>	腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージIA2~IA3 のNSCLC 患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	オシメルチニブ	Treatment	
2022年	2022年3月5日	<a href="#">JRCT2021210072</a>	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能な局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 (ステージIII) を対象にデュルバルマブ+ Oiclumab併用投与及びデュルバルマブ+ Monalizumab併用投与を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ (遺伝子組換え)、MED19447、IPH2201	Treatment	
2022年	2022年3月23日	<a href="#">JRCT2061210088</a>	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の施行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌 (III期) 患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab (AB154) を投与する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ (遺伝子組換え)、AB154	Treatment	
2022年	2022年4月14日	<a href="#">JRCT2021220002</a>	非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としてパトリツマブデルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験 (HERTHENA-Lung02)	第一三共株式会社	3	patritumab deruxtecان、pemetrexed、cisplatin、carboplatin	主要目的は、転移又は局所進行のEGFR活性化変異 (エクソン19欠失変異又はL858R変異) を有する非扁平上皮NSCLC患者を対象として、パトリツマブ デルクステカンの有効性を、PFSに基づき、プラチナ製剤併用化学療法と比較評価すること。	