

領域9【乳がん、子宮頸がん、子宮体がん】などの女性特有のがん 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
IQVIAサービシーズジャパン株式会社	転移性 HER2 陽性乳癌	2022年5月28日	JRCT2011220007	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	3	tucatinib	本試験では、進行 HER2 陽性乳癌患者を対象に、維持療法としてトラスツマブ及びペルツマブと併用したときの tucatinib の有効性及び安全性を評価する。	
MSD株式会社	乳癌	2019年1月29日	JapicCT1-194604	エストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HER2-) の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下での MK-3475 とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 (KEYNOTE-756)	3	MK-3475+化学療法、MK-3475+治験担当医師選択の内分泌治療薬	本試験は、エストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HER2-) の高リスク乳癌患者を対象として術前化学療法及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475 とプラセボの有効性及び安全性を評価する	終了
	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	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ベシタピン併用療法を検討する2非盲検単群試験	2	Tucatinib、トラスツマブ、カベシタピン	日本人集団における独立中央判定によるRECIST 1.1に基づきORRの評価	終了
	HR+/HER2-乳癌	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)	3	MK-3475、M-L-Doxorubicin	この試験はMK-3475と化学療法を、ホルモン受容体陽性 (HR+) / ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HER2-) と呼ばれる特定の乳癌のうち、切除不能な局所再発又は転移性乳癌の患者さんに使用してもらう研究です。 この試験では、MK-3475+化学療法をプラセボ+化学療法と比較します。 プラセボは、治療薬と外観が似ていますが、有効成分を含んでいません。 この試験で選択可能な化学療法は、パクリタキセル、mab-パクリタキセル、リボソーム化ドキシソルピシシン又はカベシタピンのいずれか1つです。 パクリタキセル、mab-パクリタキセル及びカベシタピンは乳癌に対する治療薬として承認され、国内外で使用されている標準治療です。 リボソーム化ドキシソルピシシンは乳癌に対して日本では承認されていませんが、海外では承認され、標準治療として用いられています。 この試験では、以下の条件にあてはまる特定のタイプの乳癌の患者さんが治験に参加できます。 ・ 切除不能な局所再発又は転移性乳癌に対して化学療法による前治療歴がない ・ 内分泌療法を含む前治療により疾患進行が確認されている ・ バイオマーカー解析 (がん細胞表面のPD-L1発現等) およびHR+/HER2-乳癌の確認のために、腫瘍組織検体を提供いただける ・ 切除不能な局所再発又は転移性のHR+/HER2-乳癌と診断されている (この試験の中央検査機関で確かめず) ・ 腫瘍組織にPD-L1と呼ばれる特定のバイオマーカーが認められる (この試験の中央検査機関で確かめず) 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
	進行上皮性卵巣癌	2019年2月6日	JapicCT1-194619	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とベムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第III相試験	3	ベムプロリズマブ (Pembrolizumab) +オラパリブ (Olaparib)、ベムプロリズマブ (Pembrolizumab) +オラパリブ (Olaparib) (プラセボ)	BRCA1/2変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象として、ベムプロリズマブ及びカルボプラチン/パクリタキセル併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ及びオラパリブを併用投与した際の有効性及び安全性を評価する	終了
	進行又は再発の子宮体癌	2019年4月15日	JapicCT1-194710	進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)	3	レンパチニブ (lenvatinib) +ベムプロリズマブ (pembrolizumab)	本試験の目的はIII期、IV期又は再発の子宮体癌患者を対象として、ベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法と化学療法の有効性を比較する。 主要仮説: RECIST 1.1に基づきBICRにより評価されるPFSについて、ベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法は化学療法に対して優越性を示す。 仮説: OSについて、ベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法は化学療法に対して優越性を示す。	終了
	子宮体癌	2022年1月30日	JRCT2011210065	ミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) の進行又は再発子宮体癌患者を対象に一次治療としてMK-3475及びプラチナ製剤を含む併用化学療法を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、第III相試験 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)	3	ベムプロリズマブ、カルボプラチン、パクリタキセル、シスプラチン、ドセタキセル	dMMRの進行又は再発子宮体癌患者に対する一次治療として、MK-3475単独療法の抗腫瘍効果及び安全性を、標準治療であるプラチナ製剤を含む併用化学療法と比較評価する。	募集中
	プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌	2022年3月2日	JRCT2051210184	プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象にベバシズマブとの併用又は非併用下でMK-3475及びパクリタキセルの併用療法とプラセボ及びパクリタキセルの併用療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-B96 / ENGOT-ov65)	3	ベムプロリズマブ、パクリタキセル、ベバシズマブ、ドセタキセル	プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象にベバシズマブとの併用又は非併用下でMK-3475及びパクリタキセルの併用療法の有効性及び安全性をプラセボ及びパクリタキセルの併用療法と比較する	終了
	特定の固形がん	2021年9月22日	JRCT2031210335	特定の固形がん患者を対象としたMK-7684A (MK-7684とMK-3475の配合剤) の単独療法及び他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を評価する多施設共同非盲検第II相バスケッ試験	2	Vibostolimab / ベムプロリズマブ、ベムプロリズマブ、レンパチニブメシル酸塩	固形がんの治療効果判定のためのガイドライン (RECIST) 1.1に基づき盲検化された中央画像判定機関 (BICR) が評価した奏効率 (ORR) 及び無増悪生存期間 (PFS)、RECIST1.1に基づき治験担当医師が評価した奏効率 (ORR) を評価する。	対象外による非公開
	高リスクの局所進行子宮頸癌	2020年2月28日	JapicCT1-205189	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cc11)	3	化学療法 + ベムプロリズマブ (pembrolizumab)	登録終了	終了
PRAヘルスサイエンス株式会社	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2バスケッ試験	2	Tucatinib	本試験は、治療歴がある、局所進行性、切除不能又は転移性の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および安全性を評価します。 本試験では、 ①がんが体の外部に増殖しているが、まだ他の部位に広がっておらず、外科的に切除することができないがん、または原発性脳腫瘍を含む、体内に広がったがんによる固形がんと確定診断された。 ②最近の全身療法中またはその後に進行した、またはその全身療法に耐えられなかった。 ③治験担当医師の評価で測定可能なHER2変異を示す疾患を有する等の条件を満たす方を対象としています。 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。 治療薬のTucatinibは日本では承認されていません。 米国では、進行した、または全身に転移していて、手術で切除できないHER2陽性乳がんの成人を対象に承認されています。	募集中
	子宮頸癌	2021年8月6日	JRCT2011210028	二次又は三次治療の再発又は転移を有する子宮頸癌を対象にtisotumab vedotinと治験担当医師が選択した化学療法とを比較検討する、3、無作為化、非盲検試験	3	Tisotumab vedotin	本試験は、子宮頸がんの二次又は三次治療におけるtisotumab vedotinの臨床の有効性及び安全性について、化学療法と比較します。 本試験では、 ①扁平上皮がん、腺がん、または腺扁平上皮がんの組織像を伴う再発性または転移性子宮頸がんがあること、 ②治験担当医師が固形がんの治療効果判定基準 (RECIST) に基づき評価した測定可能病変があること、 ③無作為化前投与前のEOG (米国東海岸がん臨床試験グループ) パフォーマンスステータスが0又は1であること等の条件を満たす方を対象としています。 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。 治療薬のtisotumab vedotinは日本では承認されていません。 米国では、化学療法中または化学療法後に全身に転移した、または再発した子宮頸がんの成人に対して承認されています。 標準的な化学療法を受けるとは、治験担当医師が次のいずれかを選択します: トポテカン、ビノレルビン、ゲムシタビン、イリノテカン、またはベメトレキド。	募集中
アストラゼネカ株式会社	局所進行 (切除不能) 又は転移性乳癌	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、カビセルチブとバルボシクリブ及びフルベストラント投与と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1b/111相ランダム化試験	3	AZD5363	Treatment	
	ER陽性HER2陰性乳癌	2021年4月15日	JRCT2031210041	SERENA-4: 進行性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	3	AZD9833	本試験の目的は、進行乳癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体 (ER) 陽性/ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陰性乳癌患者の治療として、AZD9833+パルボシクリブ (CDK4/6 阻害薬) をアナストロゾール (アロマターゼ阻害薬) +パルボシクリブと有効性 (無増悪生存期間) 及び安全性及び忍容性を比較して評価することです。 本試験では、 ①患者の年齢は、スクリーニング時に18歳以上であること。 ②閉経前/閉経期の女性又は男性は、治療期間中に黄体形成ホルモン放出ホルモン (LHRH) アゴニストの併用投与が可能であれば組み入れることができる。 ③ステージ4のde novo。又は標準アジュバント内分泌療法後の早期癌の再発で、次のいずれかに該当する場合: (a) 病勢進行が認められない状態で、アジュバント内分泌療法として、アナストロゾールが24か月以上投与されており、アナストロゾールによるアジュバント内分泌療法の最終投与から12か月以上経過している。 (b) アジュバント内分泌療法として、タモキシフェンが24か月以上投与されている。 ④実施医療機関の検査結果に基づき、組織学的又は細胞学的に確定診断された、ER陽性HER2陰性乳癌であること。 ⑤局所再発又は転移性ER陽性病変に対して全身性の抗腫瘍治療を受けたことのないこと。 ⑥RECIST ガイドライン第1.1版に基づく測定可能病変を有する、又は1つ以上の溶解性骨病変又は混合性骨病変 (溶解性+硬化性) がCT検査又はMRI検査で評価できること。 ⑦Eastern Cooperative Oncology Group Performance Statusが0又は1。 ⑧臓器及び骨髄機能が十分であること。 ⑨予定された来院、治療計画、臨床検査及びその他の試験の手順に応じる意思及び能力があること。 ただし、他の条件も複数あり、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。 AZD9833は経口投与可能であり、強力な次世代選択的エストロゲン受容体分解薬 (selective estrogen receptor degrader; SERD) であり、エストロゲン受容体の完全拮抗薬です。 エストロゲン受容体の活性化に関わる遺伝子変異を含む様々な非臨床モデルで抗がん作用が示されています。 * : 病気が見つかった時に (まだ治療を受けていない状態で)、しこりの大きさやリンパ節転移の状況に関わらず、他の臓器にもがんが転移している場合をステージ4のde novoと呼びます。	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
	エストロゲン受容体陽性 (ER陽性)、ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HER2陰性) 乳癌	2021年9月7日	<a href="#">IRCT2011210033</a>	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 (バルボシクリン又はアペマシクリン) への切り替えをアロマターゼ阻害薬 (レトゾール又はアスタゾール) +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	3	AZD9833	本治験の目的は、アロマターゼ阻害薬 (AI) +CDK4/6阻害薬による一次治療中に血中循環腫瘍DNA (ctDNA) 検査でESR1 遺伝子変異が検出され、画像診断に基づく病勢進行又は臨床的/病勢進行が認められていないホルモン受容体 (HR) 陽性/ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陰性の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833+CDK4/6 阻害薬への切り替えをAI+CDK4/6 阻害薬の継続投与と有効性 (無増悪生存期間)、安全性及び忍容性を比較して評価することです。 本治験では、 ①患者の年齢は、スクリーニング時に18歳以上であること。 ②局所再発又は転移性のエビデンスがある乳癌の確定診断を受け、根治を目的とした切除又は放射線治療に適さないこと。 ③実施医療機関の検査結果に基づき、ER陽性/HER2陰性乳癌の組織学的な確定診断が記録されていること。 ④進行性疾患の一次内分療法として、現在AI (レトゾール又はアスタゾール) +CDK4/6 阻害薬 (バルボシクリン又はアペマシクリン) による治療を6カ月 (すなわち24週間) 以上受けていること。 ⑤ECOC performance status が0又は1であること。 ⑥ctDNAの中央検査でESR1遺伝子変異陽性が検出されていること。 ⑦規定された来院、治療計画、臨床検査及びその他の治験の手順に応じる意思及び能力があること。 ⑧適切な臓器及び骨髄の機能を有していること。 ただし、他の条件も複数あり、本治験に参加していただけるかどうかは専門家による医学的判断が必要となります。 AZD9833は経口投与可能であり、強力な次世代選択的エストロゲン受容体分解薬 (selective estrogen receptor degrader; SERD) であり、エストロゲン受容体の完全拮抗薬です。エストロゲン受容体の活性化に関わる遺伝子変異を含む様々な非臨床モデルで抗がん作用が示されています。	募集中
	局所進行 (手術不能) 又は転移性乳癌	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、カビバ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	3			終了
	進行乳癌	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	1	AZD9833		終了
	乳がん	2022年11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バセルチブとバクリタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとバ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	3	カビバセルチブ		終了
	乳癌、胆管癌、卵巣癌、子宮内膜癌	2022年1月28日	<a href="#">IRCT2031210585</a>	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	1-2	AZD8205		募集中
	子宮内膜癌	2020年8月25日	JapicCTI-205445	新たに診断された進行子宮内膜癌又は再発子宮内膜癌患者を対象に、一次治療としてのカルボプラチン・バクリタキセルとデュルバルマブの併用療法及びその後のオラパリブ併用又は非併用下でのデュルバルマブ維持療法を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III 相試験	3	デュルバルマブ (durvalumab)、デュルバルマブ プラセボ (durvalumab placebo)、オラパリブ (olaparib)、オラパリブ プラセボ (olaparib placebo)、カルボプラチン (Carboplatin)、バクリタキセル (Paclitaxel)	この試験では、新たに診断された進行子宮内膜癌又は再発子宮内膜癌患者を対象に、白金製剤を含む化学療法 (カルボプラチン、バクリタキセル) とデュルバルマブの併用療法及びその後のオラパリブ併用又は非併用下でのデュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を評価する。	終了
	局所進行子宮頸癌	2019年8月9日	JapicCTI-194912	局所進行子宮頸癌患者を対象とした、デュルバルマブと化学放射線療法の同時併用療法及びその後のデュルバルマブ単独投与の有効性及び安全性を化学放射線療法と比較する3無作為化二重盲検国際多施設共同試験	3			終了
アヅヴィ合同会社	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	JapicCTI-205410	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	本試験の目的は、固形癌、乳癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌に対する治療薬としてABBV-155の効果 (有効性) と副作用 (安全性) について調べることです。 本試験では、以下の基準に当てはまる患者さんに参加をお願いします。 ・同意時の年齢が18歳以上である ・組織学的又は細胞学的に悪性固形がんと診断されている。 ・パート2a (単剤投与・用量拡大パート) に組み入れられる患者の要件は、SCLCを有していることである。 ・用量漸増パート (パート1a及び1b) の被験者の場合、1回以上の全身化学療法 (実施可能なすべての標準療法を含む) の不応歴がある。 ・用量拡大パート (パート2bのみ) の乳癌を有するすべての被験者は以下の基準を満たさなければならない: ・サイクリン依存性キナーゼ (CKI) 4/6阻害薬を含む治療で奏効が認められなかった局所進行又は転移性HR陽性/HER2陰性乳癌 ・HR陽性/HER2陰性は、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) /米国病理学会 (CAP) の基準に基づいて確認する。 ・用量拡大パート (パート2bのみ) のNSCLCを有するすべての被験者は、1ライン以上の治療歴を有するR/BSCLCでなければならない。 ・用量拡大パート (パート2bのみ) のSCLCを有するすべての被験者は、抗PD-L1/PD-1抗体薬併用又は非併用での白金製剤による治療歴を、少なくとも1ライン以上有するR/BSCLCでなければならない。 ・乳癌又はNSCLCを有するすべての被験者は、タキサン系薬剤による治療歴がある場合、以下の基準を満たさなければならない: ・タキサン系薬剤に対するアレルギー歴がない (パート1b及び2bに登録される被験者のみ)。 ・タキサン系薬剤による直近の治療から2ヶ月以上経過した後、疾患が再発又は進行している。 ・臨床検査結果により、骨髄、肝、腎機能が十分に保たれていると確認されている。 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どうかは専門家による医学的判断が必要となります。	終了
エーザイ株式会社	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の再発又は転移乳癌	2020年8月24日	<a href="#">JapicCTI-205429</a>	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	1	E7090	<治験の目的> 本治験の目的は、ホルモン受容体陽性HER2 陰性の進行、転移又は再発乳がんに対するE7090とエキセメスタン、フルベストラントの併用療法の忍容性及び副作用 (安全性) を調べ、次世代以降の併用療法におけるE7090の推奨用量を推定することです。また、E7090単剤の副作用 (安全性) を調べます。 <主な適格基準> ・同意取得時の年齢が18歳以上の女性 ・閉経後及び、LH-RH アゴニストを継続的に投与し、試験中もLH-RH アゴニストの投与を継続予定の閉経間期又は閉経前の女性 ・組織学的にエストロゲン受容体陽性HER2 陰性の進行/再発又は転移乳癌と診断された方 ・バイオプシー (生体組織診断) 実施に同意いただける方 ・採取された保存腫瘍組織検体又は新鮮腫瘍組織検体の提出に同意いただける方 <主な除外基準> ・服又は喫煙下転移を有する方 ・進行又は転移性の病変に対する治療として、2レジメン以上の化学療法を受けている方。 (Part3のみ) 進行又は転移性の病変に対する治療として、1レジメン以上の化学療法を受けている方。 ・転移性乳癌 ・サブタイプの異なる両側乳癌 ・臨床的に重要な心血管系疾患を有する方 ・以下の眼疾患を有する方 a. Grade 2以上の角膜炎の合併症 b. 活動性の網膜症 (例えば加齢性黄斑変性、中心性漿液性脈絡網膜症、網膜裂孔) の合併症 ・PFPI 阻害剤による前治療歴を有する方 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どうかは専門家による医学的判断が必要となります。	募集中
	エストロゲンレセプター陽性及びHER2陰性乳癌	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	1	H3B-6545		終了
ギリアド・サイエンシズ株式会社	進行固形がん又はトリプルネガティブ乳癌	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	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。	
グラクソ・スミスクライン株式会社	固形腫瘍	2019年6月17日	JapicCTI-194802	指定された進行性固形腫瘍患者を対象としたGSK3359609の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第1相非盲検試験	1	GSK3359609		終了
サノフィ株式会社	乳癌	2019年2月27日	JapicCTI-194645	閉経後のエストロゲン受容体陽性及びヒト上皮増殖因子受容体2陰性進行性乳癌を有する日本人女性を対象にSAR439859 を単剤経口投与したときの、安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する第I 相試験	1	SAR439859 (アムセネストラント)	主要目的: ・閉経後のエストロゲン受容体陽性及びヒト上皮増殖因子受容体2 陰性進行性乳癌を有する日本人女性にSAR439859 を単剤投与したときのDLT の発現率を評価すること で、推奨用量及び最大耐量 を確認する。 副次目的: ・SAR439859 単剤投与時の全般的な安全性プロファイルの評価する。 ・SAR439859 単剤療法の薬物動態 (PK) プロファイルの評価する。 ・SAR439859 単剤療法の抗腫瘍活性と臨床的有用率 (完全奏効、部分奏効、安定 24週間) を評価する	終了
	乳がん	2022年11月23日	JRCT2031200210	進行癌に対する全身抗腫瘍療法のないER陽性HER2陰性の乳癌患者を対象としたSAR439859+バルボシクリン併用療法とレトゾール+バ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	3	SAR439859		終了
	乳がん	2022年11月23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 II B?III の乳癌患者を対象とした anemostant (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	3	SAR439859		終了
ジェンマブ株式会社	進行固形癌及び子宮頸癌	2019年2月25日	JapicCTI-194639	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とするTisotumab Vedotinの非盲検第I/II相試験	-	-		終了

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
シミック株式会社	卵巣癌	2019年3月15日	JapicCTI-194668	プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、Rucaparib及びニボルマブの維持療法を検討する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3試験	3	ニボルマブ (Nivolumab) (遺伝子組換え)、ルカバリブ (Rucaparib)	新たに卵巣癌と診断された患者のうち、プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、4群のRucaparib及びニボルマブの維持療法を検討する、3、多施設共同、無作為化、二重盲検、二重プラセボ対照試験。治療効果については、腫瘍サンプルの相同組換えに基づき解析する。	
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	
	非小細胞肺癌 (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、及びマイグロサタイト安定性 (MS) 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1/1b相、オープンラベル、多施設共同試験	1/2b	NZV930, NIR178, PDR001	<p>&lt;試験の概要&gt; この試験の目的は、NZV930を単剤で投与、もしくはNZV930をPDR001および/またはNIR178との併用で投与した時に、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。</p> <p>&lt;適格基準&gt; 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。</p> <p>主な参加条件は次のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の男性、女性</li> <li>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</li> <li>抗体製剤に対して過敏症の既往がない方</li> <li>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</li> <li>自己免疫疾患の既往がない方、または合併していない方</li> <li>妊娠中ではない方。また治療中に妊娠を希望されない方</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>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。</p>	募集中
	トリプルネガティブ乳がん	2019年2月8日	JapicCTI-194628	トリプルネガティブ乳がんの成人患者を対象とした特定の免疫療法の併用投与による第1b相、多施設共同、オープンラベル、用量漸増及び用量拡大プラットフォーム試験	1	PDR001	本試験は、進行性又は転移性TNBCの成人患者を対象としたPDR001+LAG525とNIR178、カプマチニブ、MCS110又はカナキヌマブとの併用による1b相、オープンラベル、用量漸増試験及びそれに続く用量拡大試験である。	
	HR陽性、HER2陰性の進行性乳癌	2022年8月5日	JRCT2031220246	ノバルティス主導の試験でribociclibの投与を受けている患者へのribociclib (LEE011) の投与継続を可能にするための試験終了後投与 (post trial access) ロールオーバー試験	4	Ribociclib, レトロゾール	ribociclib (LEE011) と他剤を併用投与したときの長期安全性を評価すること、及び主要目的が達成された治験依頼者主導のグローバル試験でribociclibと他剤の併用治療を受けている被験者に、試験終了後の投与 [post-trial access (PTA)] の機会を提供すること。	
	進行性乳癌	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1相、非盲検、2パート、多施設共同試験	2	BYL719	<p>&lt;試験の目的&gt; この試験の目的は、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、CKC 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さまを対象として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す。</p> <p>&lt;適格基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得時点で18歳以上の日本人の男性又は閉経後女性の患者さま。</li> <li>治験依頼者指定検査機関によるPIK3CA変異状態の分析に十分な腫瘍組織がある患者さま。</li> <li>PIK3CA変異が (治験依頼者指定検査機関による判定に基づいて) 確認されている患者さま。</li> <li>実施医療機関の検査で組織学的及び/又は細胞学的にER陽性乳癌及び/又はPR陽性乳癌と確定診断された患者さま。</li> <li>HER2陰性乳癌を有する患者さま。HER2陰性は、in situハイブリダイゼーション検査で陰性であるか、IHCスコアが0、1+、又は2+の場合と定義する。IHCスコアが2+の場合は、実施医療機関の検査室でin situハイブリダイゼーション (FISH, CISH, 又はSISH) 検査を実施して陰性であることを確認する必要がある。</li> <li>測定可能病変を有する患者さま。すなわち、RECIST第1.1版に基づく測定可能病変を1つ以上有する患者さま。</li> <li>進行性 (根治治療不能の局所再発性又は転移性) 乳癌を有する患者さま。</li> <li>ECOG Performance Statusが0又は1の患者さま。</li> </ul> <p>&lt;除外基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療責任 (分相) 医師が内分泌療法に不適切と判断するに足る内臓疾患を有するか、何らかの負担がある疾患を有する患者さま。</li> <li>以下の治療歴を有する患者さま。</li> <li>化学療法 (術前/術後補助化学療法を除く)、フルベストラント、PI3K阻害剤、mTOR阻害剤、又はAKT阻害剤 (コホート1及び3の場合)</li> <li>Alpelisib又はフルベストラント、あるいはalpelisib又はフルベストラントの何らかの添加物に対して過敏症を示すことが判明している患者さま。</li> <li>スクリーニング時において、炎症性乳癌が認められる患者さま。</li> <li>現在、他の抗腫瘍療法を受けている患者さま。</li> <li>治療開始前14日以内に手術を受けたか、主要な副作用から回復していない患者さま。</li> <li>スクリーニング時において、1型糖尿病又はコントロール不良な2型糖尿病 (FPG及びHbA1cに基づく) と既に診断されている患者さま。</li> <li>肺臓炎又は間質性肺疾患を現在有している患者さま。</li> <li>スクリーニング前1年以内に急性膵炎の既往を有するか、慢性膵炎の既往を有する患者さま。</li> <li>顎骨壊死が未回復の患者さま。</li> <li>重度の皮膚反応の既往を有する患者さま。</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	進行固形がん	2020年3月5日	JapicCTI-205209	進行固形がん患者を対象としたKAZ954の単剤投与並びにspartalizumab, NZV930, 及び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	KAZ954, NZV930, NIR178, PDR001	<p>&lt;試験の目的&gt; 本試験の位置付けは、進行悪性腫瘍の成人被験者を対象として、KAZ954を単剤投与及びニボルマブ、NIR178又はNZV930と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態 (PK)、薬力学 (PD) 及び抗腫瘍活性を明らかにすることです。</p> <p>&lt;適格基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>進行悪性腫瘍 (外科手術や放射線療法で治療不可能な局所進行悪性腫瘍、及び転移性疾患) が組織学的に確認されている患者さまで、標準治療後に進行が認められている患者さま又は治療責任 (分相) 医師により適切な標準治療がないと判断された患者さま。</li> <li>生検が可能な病変部位があり、実施医療機関のガイドラインに従った腫瘍生検が適用可能であること。スクリーニング時及び本試験の投与中に新たな腫瘍生検を受ける意思がある患者さま。</li> <li>ECOG PSが未済の患者さま。</li> </ul> <p>&lt;除外基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用療法 (手術、放射線照射、ステロイド等を含む。ただしこれに限らない) を必要とする症候性又はコントロール不良の脳転移を有する患者さま。</li> <li>治療薬の成分並びに他のmAb及び/又はその添加剤に対する重度の過敏症の既往がある患者さま</li> <li>心機能障害又は臨床的に問題のある心疾患を有する患者さま。</li> <li>以下の感染に該当する患者さま: <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV感染</li> <li>活動性のHBV又はHCV感染 (実施医療機関のガイドラインに基づく)。慢性的HBV又はHCV患者さまで抗ウイルス療法 (インターフェロンは除く) によりコントロールされている場合、用量拡大パートへの組入れは許容し、用量漸増パートへの組入れは認めない。</li> </ul> </li> <li>結核の既往のある患者さま</li> <li>抗生物質による全身療法が必要な感染のある患者さま。感染治療のために抗生物質の全身療法が必要な患者さまでは、スクリーニング開始前に治療が終了していなければならない。</li> <li>治療薬初回投与前7日以内のステロイドの長期全身投与 (プレドニゾン換算で10 mg/日超) 又は免疫抑制療法 (副腎機能不全に対する補充量のステロイド投与を除く)。</li> <li>ステロイドの外用剤、吸入剤、点鼻剤、及び点眼剤は使用してもよい。</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
ファイザーR&D合同会社	ER 陽性/HER2 陰性局所進行または転移乳癌	2022年8月19日	JRCT2041220057	ER 陽性/HER2 陰性の局所進行または転移乳癌の日本人患者を対象とした、ARV-471 (PF-07850327) 単剤投与の安全性、忍容性および薬物動態を評価する非盲検第 1 相試験 (治験実施計画書番号: C4891016)	1	ARV-471 (PF-07850327)	ER陽性/HER2陰性の局所進行または転移乳癌の日本人治験参加者を対象に、ARV-471単剤療法における安全性、忍容性、薬物動態 (PK) および予備的な有効性を確認する。	終了
	進行または転移性の乳癌、小細胞肺癌、卵巣癌、およびその他の固形癌	2022年6月14日	JRCT2031220134	PF-07104091の単剤投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する用量漸増、用量探索、用量拡大、第1/2a相試験 (治験実施計画書番号: C4161001)	2	PF-07104091	PF-07104091単剤投与および併用投与の用量漸増における最大耐用量および臨床推奨用量を推定し、安全性および忍容性を評価する	募集中
	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	本試験の目的は、進行または転移性の乳がんおよび前立腺がんに対する治療薬としてPF-07248144の副作用 (安全性)、薬物動態、薬力学作用および効果 (有効性) について調べることです。この試験では、以下の条件にあてはまる方を対象としています。 <ul style="list-style-type: none"> <li>組織学的または細胞学的に局所進行または転移性ER陽性HER2陰性乳癌と診断された方で、レトロゾールとバルボキシクリブの併用投与による一次治療後に疾患進行が認められた方</li> <li>各国の基準に従った検査法を用いて、ER陽性およびHER2陰性が確認されている進行または転移性乳癌を有する方</li> <li>全身状態の指標 (パフォーマンスステータス) が基準に合致している方</li> <li>適切な腎機能、肝機能、骨髄機能を有する方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	卵巣癌	2019年1月8日	JapicCTI-194567	未治療の進行卵巣癌患者を対象として、アベルマブと化学療法の併用投与後にアベルマブとPARP阻害薬であるTALAZOPARIBの併用維持療法を実施したときの有効性および安全性を評価する多施設共同、無作為化、非盲検、3試験 (JAVELIN OVARIAN PARP 100) (治験実施計画書番号: B991030)	3	アベルマブ (Avelumab)、Talzoparib	未治療の卵巣癌患者を対象に、化学療法およびベバシズマブの併用投与後、ベバシズマブを維持投与する群と比較して、化学療法およびアベルマブの併用投与後、アベルマブとTalzoparibを維持投与する群が、無増悪生存期間を延長するかを検討する。	終了

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
メルクバイオファーマ株式会社	子宮頸癌	2020年3月6日	JapicCTI-205212	プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた切除不能進行子宮頸癌患者を対象としたbintrafusp alfa (M7824) 単剤療法の第111 相多施設共同非盲	2	M7824	-	終了
	子宮頸癌	2020年8月27日	JapicCTI-205458	局所進行または進行子宮頸癌患者を対象としたbintrafusp alfaとその他の抗癌療法との併用における安全性試験	1	M7824	-	終了
協和キリン株式会社	乳がん	2022年11月23日	JapicCTI-205130	乳癌患者を対象としたKRNI25の安全性に関する第1相臨床試験	1	KRNI25	-	終了
小野薬品工業株式会社	乳がん	2021年10月2日	JRCT2031210364	ON0-4578-06；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ON0-4578 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シクリブ）を併用する非盲検非対照第1相試験	1	ON0-4578	-	終了
第一三共株式会社	進行又は転移性乳癌	2020年11月25日	<a href="#">IRCT2061200028</a>	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ズマブ 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111相試験 (DESTINY-Breast106)	3	DS-8201a	<p>&lt;治験の目的&gt; 内分泌療法で病状が進行したHER2低発現ホルモン受容体陽性の乳癌患者におけるトラスツズマブ デルクステカンの有効性と安全性を調べます。</p> <p>&lt;主な参加の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2低発現、ホルモン受容体 (HR) 陽性の方</li> <li>・進行または転移性乳癌に対する化学療法を受けたことがない方</li> <li>・2つ以上の内分泌療法を受けた後に病状が進行した方、もしくは内分泌療法+CDK4/6阻害剤による一次治療の開始後6ヶ月以内に病状が進行した方</li> </ul> <p>&lt;主な参加不可の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺に重度な疾患がある方</li> <li>・コントロール不良または重要な心血管疾患や感染症の方</li> <li>・活動性の間質性肺疾患/肺臓炎、またはその疑いのある方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	HER2陽性乳癌、浸潤性残存乳癌	2020年12月1日	<a href="#">IRCT2061200033</a>	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ズマブ デルクステカン (T-DXd) とトラスツズマブ 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111相試験	3	DS-8201a	<p>&lt;治験の目的&gt; 術前療法後の高リスクHER2陽性乳癌患者におけるトラスツズマブ デルクステカンの有効性と安全性を調べます。</p> <p>&lt;主な参加の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2陽性の浸潤性乳癌の方</li> <li>・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のある方</li> <li>・タキサン系薬剤とHER2標的療法による術前療法を終えた方</li> </ul> <p>&lt;主な参加不可の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ステージIV (転移性)の方</li> <li>・術前療法および手術後に残存病変あるいは再発病変がある方</li> <li>・抗HER2抗体薬物複合体 (ADC) による治療を受けたことがある方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	HER2陽性の転移性乳癌	2021年6月4日	<a href="#">IRCT2031210130</a>	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びベルツズマブの併用療法を比較検討する第111相試験 (DESTINY-Breast09 試験)	3	DS-8201a	<p>&lt;治験の目的&gt; HER2陽性乳癌の一次治療としてトラスツズマブ デルクステカンの単剤療法とベルツズマブ併用療法の有効性と安全性を調べます。</p> <p>&lt;主な参加の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2陽性の乳癌の方</li> <li>・化学療法およびHER2標的療法による治療を受けたことがない方 (転移性乳癌の場合は1ラインの内分泌療法歴があってもよい)</li> <li>・術前/術後補助療法としての化学療法やHER2標的療法の完了から6か月以上経過している方</li> </ul> <p>&lt;主な参加不可の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本試験で使用する薬剤のいずれかに不適応の方</li> <li>・心臓病、症候性QTc、不安定狭心症、脳卒中等の心血管イベントの既往がある方</li> <li>・ステロイドによる治療を必要とする非感染性間質性肺疾患の既往歴がある、発症している、または疑われる方</li> <li>・重度の肺疾患がある方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	乳がん	2021年7月2日	<a href="#">IRCT2031210182</a>	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ズマブ デルクステカンの試験 (DESTINY-Breast12)	3	DS-8201a	<p>&lt;治験の目的&gt; 抗HER2抗体治療歴のあるHER2陽性乳がん患者におけるトラスツズマブ デルクステカンの有効性と安全性を調べます。</p> <p>&lt;主な参加の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2陽性の方</li> <li>・1つ以上の抗HER2抗体による治療を受けたことがある方</li> <li>・転移性乳がんに対する治療が2ライン/レジメン以内の方</li> <li>・抗HER2抗体の投与中に病状が進行した方</li> </ul> <p>&lt;主な参加不可の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓病、症候性QTc、不安定狭心症、脳卒中等の心血管イベントの既往がある方</li> <li>・ステロイドによる治療を必要とする非感染性間質性肺疾患の既往歴がある、発症している、または疑われる方</li> <li>・重度の肺疾患がある方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	HER2陽性の早期乳癌	2021年11月2日	<a href="#">IRCT2041210097</a>	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ズマブ デルクステカン (T-DXd) 単剤療法又はT-DXd後TTP投与とddAC-TTP投与を比較する第111相非盲検試験 (DESTINY-Breast11試験)	3	DS-8201a	<p>&lt;治験の目的&gt; 高リスクHER2陽性早期乳癌の患者におけるトラスツズマブ デルクステカン単剤療法とトラスツズマブ デルクステカン投与後にTTP療法を行った場合の有効性と安全性を調べます。</p> <p>&lt;主な参加の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2陽性の早期乳癌の方</li> <li>・主な参加不可の基準</li> <li>・浸潤性乳癌の既往がある方</li> <li>・ステージIVの乳癌の方</li> <li>・間質性肺疾患/肺臓炎の既往歴がある、あるいは間質性肺疾患/肺臓炎を発症している方</li> <li>・乳癌治療のための全身療法による治療歴がある方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	乳癌	2022年6月9日	<a href="#">IRCT2061220029</a>	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を対象に、ダトボタマブ デルクステカンの有効性と安全性を医師選択化学療法と比較します。	3	DS-1062a	<p>&lt;治験の目的&gt; 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、ダトボタマブ デルクステカンの有効性と安全性を医師選択化学療法と比較します。</p> <p>&lt;主な参加の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・局所再発手術不能または転移性のトリプルネガティブ乳癌の方</li> <li>・再発/転移乳癌に対する化学療法および標的全身療法による治療歴がない方</li> <li>・PD-1/PD-L1阻害剤による治療の候補とならない方</li> </ul> <p>&lt;主な参加不可の基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重度またはコントロール不良の疾患を併発している方</li> <li>・他の原発性悪性腫瘍の既往歴のある方 (参加できる場合もごさいますので、現在治療を受けている医療機関の医師にご相談下さい。)</li> <li>・以前の抗癌剤による治療の副作用から回復していない方</li> </ul> <p>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。</p>	募集中
	乳癌	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111相非盲検無作為化試験	3	DS-1062/Dato-DXd	-	終了
	進行腎細胞癌及び卵巣癌	2022年5月19日	<a href="#">IRCT2031220075</a>	進行腎細胞癌及び卵巣癌患者を対象としたDS-6000aの多施設共同2パート第1相 First-in-Human試験	1	DS-6000a	<p>進行腎細胞癌及び卵巣癌患者を対象として、DS-6000aの安全性、忍容性及び有効性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・用量増大パート (Part A) : DS-6000aの安全性及び忍容性を検討し、最大用量 (maximum-tolerated dose: MTD) 及び/又は用量拡大パートにおける推奨用量 (recommended dose for expansion: RDE) を決定する。</li> <li>・用量拡大パート (Part B) : RDEでのDS-6000aの安全性、忍容性及び有効性を評価する。</li> </ul>	募集中
中外製薬株式会社	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	2020年10月8日	<a href="#">IRCT2071200038</a>	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 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ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111相試験	3	GDC-9545	<p>この治験の目的は、GDC-9545とパルボシクリブを併用したときの乳がんの患者さんへの効果や体への影響をレトロゾールとパルボシクリブを併用するときと比較することです。</p> <p>本試験では、 ①エストロゲン受容体陽性およびHER2陰性の乳がんであることが確認されていること、 ②乳がんが進行しているまたは乳房以外の部分に転移して手術ができないこと等の条件を満たす患者さんを対象としています。 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。</p>	募集中
	早期乳癌	2021年10月2日	<a href="#">IRCT2031210363</a>	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111相試験	3	GDC-9545	<p>この治験の目的は、Giredestrantによる乳がんの患者さんへの効果や体への影響を既承認のホルモン療法であるタモキシフェン、アナストロゾール、レトロゾールまたはエキセメスタンの場合と比較することです。</p> <p>本試験では、 ①エストロゲン受容体陽性およびHER2陰性の早期乳がんであることが確認されていること、 ②乳がんが根治手術を受けていること、 ③内分泌療法という種類の治療 (タモキシフェン、アナストロゾール、レトロゾール、エキセメスタンのこの種類の治療に含まれます) をこれまでに受けたことがないこと等の条件を満たす患者さんを対象としています。 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。</p>	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
	乳がん	2022年11月23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、イパセルチブ + アテゾリズマブ + バクリタキセル併用療法の第111相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	3	GDC-0068 (RG7440)、MPDL3280A	-	終了
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。	
	悪性腫瘍	2020年12月25日	<a href="#">JRCT2031200271</a>	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薬との併用投与を行う第1a/1b相試験	1	LY3484356	本治験の目的は、乳癌患者及び他の乳癌以外の癌患者を対象として、LY3484356 を服用する試験です。本治験では、以下の条件を満たす方を対象としています。 <ul style="list-style-type: none"><li>患者は十分な保存組織検体（原発巣又は転移巣）を提供する意思があること</li><li>生殖能力がある男性又は女性の場合は、極めて有効な避妊法を行うことに同意している</li><li>適切な身体機能を有している患者</li><li>カプセルを飲み込むことができる患者</li></ul> 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
	乳がん / 転移性がん	2021年10月8日	<a href="#">JRCT2051210102</a>	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lumestrantrant、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lumestrantrantとアペマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第111相試験	1	LY3484356	本治験の目的は、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。 <ul style="list-style-type: none"><li>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がん患者</li><li>AI単独又はCDK4/6阻害薬との併用療法による治療を実施中、もしくは治療後に増悪が認められる (CDK4/6阻害薬が承認・保険償還されている地域では、ガイドラインに従い適切に前治療として選択されていることが望ましい。)</li><li>内分泌療法による治療が適切であるとみなされる</li><li>女性の場合、外科的/自然閉経又は卵巣機能抑制剤のいずれかによる閉経後状態を有する</li><li>RECISTの定義に従って測定可能病変もしくは測定不能骨病変を有する</li><li>ECOGのperformance status (Oken et al. 1982) が0又は1</li><li>十分な腎臓、血液及び肝臓の臓器機能を有する</li><li>カプセル/錠剤を飲み込むことができる</li></ul> 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
	乳がん	2022年8月18日	<a href="#">JRCT2031220276</a>	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 LOXO-783の単独投与及び抗がん剤との併用投与試験	3	LOXO-783	本治験の目的は、LOXO-783の単独投与及び他の抗がん剤との併用投与における2試験の推奨用量、安全性及び有効性を評価することです。本治験では、以下の条件を満たす方を対象としています。 <ul style="list-style-type: none"><li>PIK3CA H1074R変異（又はH1047R変異以外の治験依頼者及び安全性評価委員会が承認した活性化PIK3CA変異）が存在する進行性乳がん及びその他の固形がんであること</li><li>適切な保存組織検体サンプルを提供可能であること</li><li>適切な身体機能が十分であること</li><li>血液検査により、循環血液中に乳癌DNA [血中循環腫瘍DNA (ctDNA) といいます] がわずかに存在することが示された患者さんに対し、ニラバリブはどのくらい効き目があるか。</li></ul> 主な参加基準： 本治験では乳癌と診断され、以下の条件に当てはまる方を対象としています。 <ul style="list-style-type: none"><li>乳癌の種類が「トリプルネガティブ」、または「ホルモン受容体陽性HER2陰性」のいずれかである。</li><li>乳癌の治療に必要な化学療法、手術および/または放射線療法のいずれかを終了している。担当医師から乳癌に対するホルモン療法または免疫療法を勧められていた場合は、その治療をすでに開始している。</li><li>プレスクリーニング期間（本治験の最初のパート）において血液中に乳癌DNA (ctDNAと呼ばれる血中循環腫瘍DNA) がわずかに存在することが判明しているが、乳癌の再発を示す他の徴候が存在しない。</li></ul> 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
	乳がん	2022年11月23日	JRCT2041210026	eMonarchER：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ペ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111相試験	3	アペマシクリブ	-	終了
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行固形癌	2022年3月8日	JRCT2031210652	進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びFozablenlimab (BI 754091) 併用投与の非盲検第1相用量設定試験	1	BI 765179	登録終了	終了
日本臨床研究オペレーションズ株式会社	再発/持続性の卵巣明細胞癌、卵管明細胞癌、原発性腹膜明細胞癌	2021年7月30日	JRCT2031210216	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的P13Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第11相非盲検多施設共同試験	2	CYH33	全身性抗がん療法歴のある再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌に対するCYH33単剤療法の治療効果を検討する。	
武田薬品工業株式会社	乳癌	2021年9月22日	<a href="#">JRCT2031210330</a>	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3重盲検試験 (ZEST)	3	MK-4827 tosylate hydrate	本治験の目的： ニラバリブが患者さんの乳癌の再発を遅らせることや防ぐことに役立つか、評価することを目的としています。また、この治験では以下の疑問について明らかにしたいと考えています。 <ul style="list-style-type: none"><li>さまざまな種類の乳癌の方に対して、ニラバリブは安全で効き目があるか。</li><li>血液検査により、循環血液中に乳癌DNA [血中循環腫瘍DNA (ctDNA) といいます] がわずかに存在することが示された患者さんに対し、ニラバリブはどのくらい効き目があるか。</li></ul> 主な参加基準： 本治験では乳癌と診断され、以下の条件に当てはまる方を対象としています。 <ul style="list-style-type: none"><li>乳癌の種類が「トリプルネガティブ」、または「ホルモン受容体陽性HER2陰性」のいずれかである。</li><li>乳癌の治療に必要な化学療法、手術および/または放射線療法のいずれかを終了している。担当医師から乳癌に対するホルモン療法または免疫療法を勧められていた場合は、その治療をすでに開始している。</li><li>プレスクリーニング期間（本治験の最初のパート）において血液中に乳癌DNA (ctDNAと呼ばれる血中循環腫瘍DNA) がわずかに存在することが判明しているが、乳癌の再発を示す他の徴候が存在しない。</li></ul> 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