

領域10〔悪性黒色腫、基底細胞がん〕などの皮膚のがん

2025/4/11現在

治験依頼者	対象疾患名	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）	研究・治験の目的	実施状況
MSD株式会社	再発若しくは転移性又は切除不能な局所進行の有棘細胞癌	2023年9月4日	JRCT2041230074	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象にMK-3475Aの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	2	ペムブロリズマブ/遺伝子組み換えヒトアルロニダーゼ	男性又は女性の再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する18歳以上の日本人患者を対象として、固形がんの治療効果判定のためのガイドラインversion 1.1（RECIST 1.1）に基づき盲検化された中央画像判定機関（BICR）が評価した客観的奏効率（ORR）を評価する。	公開中
アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん	2022年12月23日	JRCT2031220527	成人の進行性固形がんの患者さんを対象としたASP1570の治験	1-2	ASP1570、ペムブロリズマブ（遺伝子組み換え）/Pembrolizumab (Genetical recombination)	この治験は、成人の進行性固形がんの患者さんを対象にしています。この治験に参加される患者さんのがんの細胞は、もともとあった部位から外側へ成長していたり、からだの他の部分へ広がっていたり、標準治療を受けた後にがんが進行している、あるいは標準治療を受けることができない状態になっています。この治験からは、進行性固形がんの患者さんのための新しい治療法になる可能性があるASP1570に関するより多くの情報を得ることができます。	公開中
イーザイ株式会社	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関する試験	1-2	E7386	治療	公開中
ノバルティスファーマ株式会社	進行性又は転移性がん	2023年10月17日	JRCT2031230410	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115の単剤投与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験	1	KFA115	KFA115単剤投与及びKFA115とチスレリズマブを併用投与したときの安全性及び忍容性を検討するとともに、有害事象（AE）及び重篤な有害事象（SAE）の発現頻度及び重症度、用量調節、並びに臨床検査値、バイタルサイン、及び心電図（ECG）の評価から、今後の試験における推奨用法・用量を特定すること。	公開中
塩野義製薬株式会社	局所進行又は転移性固形がん	2021年11月12日	JRCT2031210426	局所進行又は転移性固形がん患者を対象としたS531011の単独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	1b/2	S-531011	本治験は第1b相及び2で構成されています。本治験の主な目的は以下のとおりです。 - 第1b相：S-531011を単独またはペムブロリズマブと併用で投与したときの副作用（安全性）と忍容性（副作用にどの程度耐えられるか）を評価し、安全に投与できる最大あるいは最適な用量を調べます。 - 2：S-531011を単独またはペムブロリズマブと併用で投与したときの効果（有効性）と副作用（安全性）を評価することです。 本治験では、局所進行または転移性の固形がん（非小細胞肺癌を含みます）と診断された方で、標準治療がない、あるいは標準治療に耐えられないまたは何らかの理由で標準治療を希望されない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、本治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。	公開中
第一三共株式会社	局所進行性又は転移性の頭頸部癌、胃癌、食道癌、非小細胞肺癌、又は悪性黒色腫	2020年5月20日	JRCT2080225196	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Ⅰ相First in human試験	1	DS-1055a	多施設共同、非盲検、用量漸増、第Ⅰ相First in human試験	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行、切除不能又は転移性固形癌	2023年1月27日	JRCT2031220591	各種進行癌（固形癌）患者を対象に、様々な用量のBI 1703880とezabenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880, Ezabenlimab	本治験の主目的は、成人の進行固形癌患者を対象に、固定用量のezabenlimab（BI 754091）併用下でBI 1703880の用量を漸増したときの用量―毒性曲線を明らかにし、今後の放射線療法又は化学療法との併用下で実施する治験における適切な用量を選択することである。	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行固形癌	2021年6月28日	JRCT2031210165	HER2異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象としたBI 1810631単剤療法の非盲検Ⅰ相用量漸増、用量確認及び拡大試験	1	BI1810631	第Ⅰa相パート -HER2異常を有する進行及び/又は転移性固形癌患者で、BI 1810631単剤療法（1日2回 [BI]）又は1日1回 [QD] 経口投与）の漸増用量の安全性、忍容性、及び薬物動態（PK）を評価する。 -検討する各投与スケジュールで経口投与したときのBI 1810631単剤療法のMTD及び/又は第Ⅱ相試験推奨用量（RP2D）を決定する。 -BI 1810631によって引き起こされる腫瘍の薬力学的変化を評価する。 第Ⅰb相 -HER2エクソン20挿入変異陽性の進行/転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者で、BI 1810631のRP2Dの安全性、忍容性、及びPKをさらに評価する。 -BI 1810631の有効性の予備的評価を実施する。	公開中
MSD株式会社	早期又は進行/転移性の固形がん	2023年12月19日	JRCT2051230147	複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験	2	ペムブロリズマブ/遺伝子組み換えヒトアルロニダーゼ、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	ペムブロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する。	公開中
MSD株式会社	悪性黒色腫	2024年3月13日	JRCT2041230169	切除後の悪性黒色腫に対するV940+ペムブロリズマブによる術後補助療法の第Ⅲ相試験	3	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	高リスク悪性黒色腫患者を対象にV940+ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療法の有効性及び安全性を比較する	公開中
第一三共株式会社	局所進行又は転移性固形癌	2024年1月18日	JRCT2031230575	局所進行又は転移性固形癌を対象としたHER3-DXdの第Ⅱ相試験	2	Patritumab deruxtecan（HER3-DXd）	本治験は、難治性の局所進行又は転移性固形癌を有し、1レジメン以上の全身抗がん療法の前治療歴のある患者を対象として、HER3-DXd 単剤投与の安全性及び有効性を評価することを目的とする。	公開中
プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	子宮頸癌、胃/胃食道接合部腺癌、マイクロサテライト不安定性結腸直腸癌、非小細胞肺癌、頭頸部扁平上皮癌、腎細胞癌、尿路上皮癌、膵腺癌、悪性黒色腫、卵巣新生物、リプルネグティブ乳癌	2024年7月24日	JRCT2031240229	進行固形癌患者を対象としたBMS-986340の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第Ⅰ/Ⅱ相試験	1-2	BMS- 986340	BMS-986340単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法において、BMS-986340の安全性、忍容性を評価し、最大耐量、最大投与量及び第2相試験の推奨用量を決定することを目的とする。うち、日本人においては、日本人安全性コホートとして単剤療法及びニボルマブとの併用療法の2パートで構成され、日本人治験参加者の安全性、忍容性、抗腫瘍活性、PK及び薬力学を確認する。	公開中
ファイザーR&D合同会社	進行固形がん	2024年3月28日	JRCT2031230747	進行固形がん患者を対象に、PF-07820435を単剤投与および併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第Ⅰ相、用量漸増および用量拡大試験（治験実施計画書番号：C5391001）	1	PF-07820435	PF-07820435の単剤療法および併用療法における安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、および有効性を検討する。	終了
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍	2022年12月19日	JRCT2031220405	胆道癌又は膵癌患者に対するBI 907828の有効性を検討する試験	2	BI 907828	本治験では、複数の局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型固形腫瘍患者コホートを対象に、BI 907828単剤投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する。	終了
ノバルティスファーマ株式会社	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JDQ443の非盲検、多施設共同、用量漸増、第Ⅰb/Ⅱ相試験	1-2	JDQ443, TNO155, チスレリズマブ	本治験は第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 と他の治験薬（TNO155 及びチスレリズマブ）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。	終了
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	進行固形癌	2023年2月27日	JRCT2031220663	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅰ相試験	1	INCB099280	特定の固形癌を有する患者を対象にINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び早期臨床での有効性を評価する。 The purpose of this study is to evaluate the safety and tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and early clinical activity of INCB099280 in participants with select solid tumors.	終了
MSD株式会社	悪性黒色腫	2023年5月27日	JRCT2031230099	高リスク悪性黒色腫の術後患者を対象としたMK-7684A とペムブロリズマブの比較試験	3	Vibostolimab/ Pembrolizumab (Genetical Recombination)	高リスクStage II ~Ⅳの悪性黒色腫の術後患者を対象に、MK-7684A の有効性及び安全性をペムブロリズマブと比較する	終了

領域10【悪性黒色腫、基底細胞がん】などの皮膚のがん

2025/4/11現在

治験依頼者	対象疾患名	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）	研究・治験の目的	実施状況
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	特定の進行がん	2023年8月18日	JRCT2031230298	進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406 の単剤及び併用療法の第I 相first-inhuman 試験	1	BMS-986406	進行がんを有する被験者においてBMS-986406 の単剤療法及びニボルマブ又はニボルマブ+プラチナダブレット化学療法（PDCT）との併用療法における安全性と忍容性を評価する。	終了