

小児及びAYA世代のがんの治験情報

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	年齢	選択基準	研究種別	実施状況
日本イーライリリ-株式会社	再発性／難治性固形腫瘍を有する小児及び若年成人患者を対象とした化学療法を併用するアベマシクリブの第1b相試験	2022年1月19日	JRCT2031210562	再発性／難治性固形腫瘍を有する小児及び若年成人患者を対象とした化学療法を併用するアベマシクリブの第1b相試験	1	アベマシクリブ、デモソロミド、イリテカン	再発性／難治性固形腫瘍を有する小児及び若年成人患者を対象とした化学療法を併用するアベマシクリブの第1b相試験	下限なし 18歳以下	体重10 kg以上かつBSA 0.5 m ² 以上であること。 中枢神経腫瘍を含む再発性／難治性悪性固形腫瘍（リンパ腫を除く）を認め、標準治療で進行が認められ、治験責任医師又は治験分担医師が、現在組み入れられている治験のパートでの試験的併用療法に適した候補であると判断する患者であること。 患者には測定可能な病変【RECISTバージョン1.1（Eisenhauer et al. 2009）又はCNS腫瘍はRANO基準（Wen et al. 2010）に基づき】もしくは評価可能な病変が一つ以上あること。 以下の場合を除き、患者は初回診断時又は再発時に悪性腫瘍の組織学的検査を実施していなければならない。 i. 頭蓋外胚細胞性腫瘍があり、血清中の腫瘍マーカー（α-フェトプロテイン又はβ-HCG）の値が上昇している。 ii. 内因性脳幹腫瘍患者又はCNS胚細胞性腫瘍患者であり、CSF又は血清中の腫瘍マーカー（α-フェトプロテイン又はβ-HCG）の値が上昇している。 16歳以下の患者ではLanskyスコア50以上、16歳を超える患者ではKarnofskyスコア50以上であること。 組入れ時に対するすべての前治療又は治験薬投与を中止しており、特に規定のない限り、急性作用はグレード1以下まで回復している必要がある。 飲み込みができる患者であること。	企業治験	終了
医師主導治験	神経芽腫	2023年3月7日	JRCT2031220687	新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としてのSPJ-101CAの安全性・有効性及び薬物動態試験	2	イソトレチニン	新規発症高リスク神経芽腫を対象として、SPJ-101CA内服による維持療法の安全性と有効性を評価するとともに、血中薬物動態について検討する。	1歳0ヶ月以上 18歳0ヶ月未満	(1) 同意取得日の年齢が1歳以上18歳未満である患者 (2) 病理組織学的に神経芽腫または神経節芽腫と診断された患者 (3) International Neuroblastoma Risk Grouping (INRG) リスク分類で高リスクに分類される患者 (4) 高リスク神経芽腫に対する一次療法として、寛解導入化学療法、造血幹細胞移植を併用した大量化学療法、および必要な放射線治療を完了し、臨床的および画像的に明らかな増悪を認めない患者 (5) 最近の抗腫瘍治療終了日（薬物療法の場合は最終投与日）から100日以内の患者 (6) 対トコール治療の妨げとなる重篤な臓器障害がない患者 (7) 活動性感染症がない患者 (8) 治験参加について、代読者から文書による同意が得られている症例	医師主導治験	終了