

希少がんの治験情報

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	実施状況
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とベムプロリスマブの併用に関する試験	1-2	E7386	治療	公開中
プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	骨髄異形成症候群又は骨髄線維症に伴う貧血	2022年10月28日	JRCT2031220422	他のluspatercept（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3b相非盲検単群継続試験	3	luspatercept	他のluspatercept臨床試験への参加歴を有する被験者を対象に、luspaterceptの長期安全性（急性骨髄性白血病 [AML] への移行及び／又は他の悪性腫瘍／前悪性病変を含む）を評価する。	公開中
住友ファーマ株式会社	再発悪性神経膠腫	2021年9月7日	JRCT2031210299	再発悪性神経膠腫患者を対象としたDSP-0390の第1相試験	1	DSP-0390	再発悪性神経膠腫患者を対象にDSP-0390を経口投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を評価する	公開中
住友ファーマ株式会社	骨髄線維症	2021年12月17日	JRCT2031210490	骨髄線維症患者を対象としたTP-3654の試験	1-2	TP-3654	中間又は高リスクの原発性又は二次性骨髄線維症患者を対象にTP-3654を経口投与した時の安全性、薬物動態、及び薬力学を評価する	公開中
大原薬品工業株式会社	再発又は難治性若しくは標準治療に不耐容のMDS又はCMML患者	2022年8月4日	JRCT2071220035	再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び高リスク慢性骨髄単球性白血病に対するOP-2100の第1相臨床試験	1	OP-2100	主目的 再発又は難治性の高リスクMDS及び高リスクCMMLに対してOP-2100を経口投与した時のMTDを検討する。 副次目的 再発又は難治性の高リスクMDS及び高リスクCMMLに対してOP-2100を経口投与した時の安全性、薬物動態及び有効性を評価する。	公開中
大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群	2020年11月10日	JRCT2021200025	骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の第1相試験	1	ASTX030	・アザシジン（AZA）注75 mg/m ² と同程度のAZAの総AUCが得られるAZA経口投与製剤及びcedazuridine（CED）錠の用量を検討する。	公開中
大塚製薬株式会社	多発性骨髄腫	2020年12月25日	JRCT2033200278	MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象に OPC-415 の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非対照、非無作為化、非盲検、第 I/II 相試験	1-2	OPC-415	【第 I 相部分】 • 骨髄腫細胞特異的抗体（MMG49）抗原陽性の再発・難治性のMM 患者を対象にOPC-415の忍容性及び安全性を評価する。 • 第 II 相部分で投与する OPC-415 投与細胞数を決定する。 【第 II 相部分】 • MMG49 抗原陽性の再発・難治性の MM 患者を対象に第 I 相部分で決定した OPC-415 投与細胞数での有効性及び安全性を評価する。	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1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
中外製薬株式会社	小細胞肺癌及びその他の神経内分泌癌	2022年12月14日	JRCT2031220511	RO7616789の進行小細胞肺癌及びその他の神経内分泌癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	1	RO7616789、トシズマブ	非盲検多施設共同第 I 相臨床試験	公開中
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、抗がん剤治療を受けていない特定のグループを除き、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4年間行われます。	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DLL3を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍	2023年3月20日	JRCT2031220716	DLL3を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象にBI 764532の様々な用量とezablenimabの併用投与を検討する試験	1	BI 764532、BI 754091	用量-毒性関係を評価し、ezablenimab併用下でのBI 764532の最大耐量（MTD）を決定する。全般的な安全性、有効性、薬物動態及び薬力学評価に基づき、拡大期推奨用量（RDE）／第II相推奨用量（RP2D）も決定する。	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	小細胞肺癌及び神経内分泌癌	2020年8月11日	JRCT2080225308	DLL3陽性の小細胞肺癌及び神経内分泌腫瘍の患者を対象にBI 764532を各用量で検討する試験	1	BI 764532	本非盲検用量漸増試験は、ヒトを対象としたBI 764532の最初の試験である。本治験で得られる安全性、薬物動態、及び薬力学的プロファイル並びに予備的抗腫瘍効果の評価は、さらなるBI 764532開発の基礎になると考えられる。	公開中
日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌	2021年10月8日	JRCT2061210041	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	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）	公開中
日本イーライリリー株式会社	膀胱がん、転移性腫瘍、尿管癌	2023年5月26日	JRCT2031230098	FGFR3異常を有するがん患者におけるLOXO-435の臨床研究	1	LOXO-435、ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	FGFR3異常を有するがん患者におけるLOXO-435の臨床研究	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	肺外神経内分泌癌（ただしメルケル細胞癌、甲状腺髄様癌又はグレード3の神経内分泌腫瘍を除く） 肺の大細胞神経内分泌癌 原発部位不明の神経内分泌癌	2023年12月13日	JRCT2031230511	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	1	BI 764532、Carboplatin、Etoposide、Cisplatin	パートA：用量漸増の主要目的は、BI 764532の最大耐量（MTD）及び／又は目標用量の拡大期推奨用量（RDE）／第II相推奨用量（RP2D）を決定することである。 パートBの主要目的は、BI 764532のRDE/RP2Dと様々な標準治療レジメンを併用したときの安全性及び忍容性を確認することである。	公開中
プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	LK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者	2021年5月18日	JRCT2011210009	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）	1-2	Repotrectinib	日本人Lead-Inコホート • TRIDENT-1試験の第1相部分で決定したRP2Dで日本人被験者に投与したときのrepotrectinibの安全性、忍容性及びPKプロファイルの評価する。 第 2 相試験 • ROS1、NTRK1、NTRK2 またはNTRK3 の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者の各被験者集団拡大コホートにおいて、盲検下独立中央判定（BICR）の評価によるrepotrectinibの確定奏効率（ORR）を決定する。	公開中
小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍	2024年10月7日	JRCT2051240150	ONO-4538-126：ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験	2	ニボルマブ	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する	公開中
アグヴィ合同会社	成熟B細胞性リンパ腫	2022年10月4日	JRCT2041220067	成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの第1b相試験	1	epcoritamab	本試験の目的は、再発又は難治性のバーキット若しくはバーキット様リンパ腫/白血病、DLBCL、又はその他のCD20陽性アグレッシブ成熟B細胞性リンパ腫を有し、再寛解導入療法で寛解に達しなかった、又は細胞療法による更なる地固め療法を受けることができない小児患者（及び若年成人）を対象に、epcoritamab単剤療法の安全性及びPKを評価することである。	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 とベムプロリスマブの比較試験	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ベムプロリスマブと比較する	終了

希少がんの治験情報

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	実施状況
大塚製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2019年6月6日	JRCT2080224718	再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077のベンダムスチン、リツキシマブとの併用による第1相試験	1	OPB-111077	<p>主目的： 再発又は難治性のDLBCL患者に対するOPB-111077とベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法の忍容性及び安全性を評価する。</p> <p>-用量漸増ステージ-</p> <p>1.OPB-111077及びベンダムスチン併用時の安全性及び忍容性を検討する。 2.ベンダムスチン併用時のOPB-111077の推奨用量を決定する。</p> <p>-用量拡大ステージ-</p> <p>OPB-111077、ベンダムスチン及びリツキシマブの3剤併用時の安全性を検討する。</p> <p>副次的目的： 1.OPB-111077（代謝物含む）及びベンダムスチンの薬物動態を検討する。 2.抗腫瘍効果を検討する。</p> <p>探索的目的： DLBCL関連バイオマーカーを探索的に検討する。</p>	終了