

領域2【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

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
ICONクニカリサーチ合同会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌	2022年12月1日	JRCT2051220124	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するセツキシマブとの併用又は非併用下でのNBTXR3の検討	3	NBTXR3	主要目的： 腫瘍内注射したNBTXR3を、治験担当医師が選択するRT単独療法又はRTとセツキシマブの併用療法下で活性化した治療を受ける被験者と、治験担当医師が選択した療法のみで治療を受ける被験者（NBTXR3/RT +/-セツキシマブ vs RT +/-セツキシマブ）を比較して、生存転帰を評価する。 主な副次目的： NBTXR3/RT +/-セツキシマブ vs RT +/-セツキシマブの長期生存転帰を比較評価する。	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、ベムプロリスマブ（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としています。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
アストラゼネカ株式会社	進行固形癌、非小細胞肺癌、頭頸部腫瘍	2023年4月2日	JRCT2031230002	進行固形がん患者を対象としてAZD9592の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	1	AZD9592	Treatment	公開中
アプヴィ合同会社	非小細胞肺癌（NSCLC）、頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）	2021年10月22日	JRCT2031210386	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単独投与及びベムプロリスマブ又はbudigalimab併用投与の国際共同ヒト初回投与試験	1	ABBV-514、ABBV-181	本試験の目的は、非小細胞肺癌（NSCLC）、頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）に対する治療薬としてABBV-514単独投与及びベムプロリスマブ又はbudigalimab併用投与の効果（有効性）と副作用（安全性）について調べることです。 本治験では、以下の基準にあてはまる患者さんに参加をお願いします。 用量漸増コホートのみ： ・進行固形がんを有し、臨床的ベネフィットをもたらすことが知られている既存治療のすべてに対して不応性又は不耐性を示す。 再発NSCLC及び再発HNSCC用量拡大コホートのみ： ・組織診又は細胞診により進行又は転移性NSCLC又はHNSCCを有することが確認され、それに対してプラチナ製剤併用化学療法とPD-1又はPD-L1標的薬による治療（別々に又は同時に）を受けたことがある。 ・当該疾患の治療に有効であることが知られている利用可能な治療が無効であった（又は治療を拒否した）こととする。 ・EGFR変異又はALK遺伝子再構成を有することが確認されているNSCLC患者は不適格とする。 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
アムジェン株式会社	固形癌	2022年8月31日	JRCT2031220301	FGFR2bを過剰発現している固形癌患者を対象としたbemarituzumab単剤療法の安全性及び有効性を評価する第Ib/II相多施設共同非盲検バスケット試験（FORTITUDE-301）	1-2	Bemarituzumab	本試験の主要目的はbemarituzumabの安全性及び忍容性を観察し、予備的な抗腫瘍効果を評価することである。	公開中
グラクソ・スミスクライン株式会社	特定の進行固形癌	2022年10月21日	JRCT2031220403	特定の進行固形癌患者を対象としたGSK4381562の第I相、FTIH、非盲検試験	1	GSK4381562	根治的治療の選択肢のない特定の局所再発固形癌又は転移性固形癌患者を対象に、GSK4381562の安全性、忍容性、PK、PD、免疫原性及び予備的な抗腫瘍活性を評価する。	公開中
グラクソ・スミスクライン株式会社	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	2023年9月27日	JRCT2031230371	PD-L1陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第II相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	2	Dostarlimab、Belrestotug、GSK6097608	PD-L1陽性の再発又は転移性HNSCC患者を対象に、新規複合免疫療法の抗腫瘍活性をdostarlimab単剤療法と比較して評価する。	公開中
バルテイ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スマブとの併用投与によるオーブンラベル、多施設共同、第I相試験	1	KFA115	KFA115単剤投与及びKFA115とチスレリス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相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を単独またはベムプロリス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ることです。 -2相：S-531011を単独またはベムプロリス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単剤療法の非盲検第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 [BID] 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
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
アストラゼネカ株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌	2024年1月11日	JRCT2041230127	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MED15752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	3	volrustomig	Treatment	公開中
アプヴィ合同会社	肝細胞癌、膵管腺癌、胆道癌、食道扁平上皮癌、乳癌、頭頸部扁平上皮癌	2023年12月25日	JRCT2031230534	特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の有効性および安全性を評価する第I相非盲検試験[M24-427]	1	ABBV-400	本治験の目的は、進行性固形癌の治療のために成人患者にABBV-400を投与したときの有害事象と疾患活動性の変化を評価することである。	公開中

領域2【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

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
グラクソ・スミスクライン株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌	2024年1月18日	JRCT2041230133	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌を有する成人患者を対象に化学放射線療法後の逐次療法としてのdostarlimabをプラセボと比較する第III相試験	3	Dostarlimab	シスプラチンベースのCRTに逐次投与するdostarlimab単剤の有効性を検討する	公開中
アムジェン株式会社	進行固形癌	2024年3月15日	JRCT2031230712	進行固形癌患者を対象としたAMG 305の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相ヒト初回投与試験	1	AMG 305	本試験の主な目的は以下のとおりである。 - 成人被験者におけるAMG 305の安全性及び忍容性を評価する - MTD 1を最大耐開始用量、MTD 2を最大耐目標用量とし、最大耐量（MTD）以下での生物学的有効至適用量（OBD）を決定する - 第II相推奨用量（RP2D）を決定する	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	本治験の被験者は、アジアの実施医療機関から参加する、確立された治療が無効である又はその適応ではない、特定のB7-H6陽性進行癌（胃癌【GC】、大腸癌【CRC】、膵管腺癌【PDAC】、肝細胞癌【HCC】）	2024年1月26日	JRCT2031230596	B7-H6を発現する悪性固形癌のアジア人患者を対象にBI 765049単剤及びBI 765049とezabenlimabの併用を反復点滴静注する第I相国際多施設共同非ランダム化非盲検用量漸増試験及び拡大試験	1	BI 765049, Ezabenlimab (BI 754091)	本治験では、アジア人患者集団を対象に、BI 765049単剤投与及びBI 765049とezabenlimabの併用投与での安全性及び忍容性を評価する。	公開中
協和キリン株式会社	進行性又は転移性の固形がん、進行性又は転移性の食道癌、進行性又は転移性の頭頸部扁平上皮癌	2023年9月27日	JRCT2031230372	進行性又は転移性固形がん患者を対象としたKK2260の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、ランダム化比較試験からなる第I相臨床試験	1	KK2260	<Part 1> ・KK2260を投与した際の安全性及び忍容性を評価し、KK2260のMTDを決定する。  <Part 2> ・KK2260を投与した際の安全性及び忍容性を、がん種及び投与レジメンごとに評価する。	公開中
住友ファーマ株式会社	進行固形がん	2024年8月9日	JRCT2031240272	成人進行固形がん患者を対象としたSMP-3124LPの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する非盲検、第1相用量漸増及び第2相用量拡大試験	1-2	SMP-3124	成人進行固形がん患者を対象にSMP-3124LPを点滴静注したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する	公開中
Bristol-Myers Squibb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、リプルネガティブ乳癌	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1/2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
第一三共株式会社	子宮内腺癌、頭頸部扁平上皮癌、膵管腺癌、大腸癌、肝細胞癌、食道腺癌/食道胃接合部腺癌/胃腺癌、非扁平上皮非小細胞肺癌、尿路上皮癌	2024年4月5日	JRCT2031240016	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第II相試験	2	イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd)	固形がんの治療効果判定のための新ガイドラインversion 1.1（RECIST v1.1）に基づく標的病変を有する被験者を対象としてI-DXdの有効性を奏効率（ORR）に基づき評価する	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1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の有用性を検討する試験	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	非小細胞肺癌がん、食道扁平上皮がん、腎細胞がん、頭頸部扁平上皮がん	2023年1月22日	JRCT2031220585	進行性の固形がん患者を対象にQEQ278 静脈内投与の安全性及び忍容性を検討する試験	1	QEQ278	進行性/転移性の非小細胞肺癌がん、食道扁平上皮がん、腎細胞がん、及びヒトパピローマウイルス関連頭頸部扁平上皮がんを有する成人患者を対象に、QEQ278の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する。	終了
メルクバイオファーマ株式会社	高用量シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者	2022年8月10日	JRCT2011220014	高用量シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に無病生存期間の改善を実証するため、プラセボ及び放射線療法の併用療法と比較したXevinapant及び放射線療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2治療群、第III相試験	3	Xevinapant	後続の抗がん治療にかかわらず、XevinapantをRTに追加した場合の無病生存期間（DFS）の改善をプラセボと比較する	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、非小細胞肺癌がん、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

領域2【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん

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
アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性の悪性固形癌	2020年2月28日	JRCT2080225095	局所進行性又は転移性の悪性固形癌患者を対象とした Enfortumab Vedotinを評価する試験 (EV-202)	2	エンホルツマブ ベドチン (ASG-22CE)、 Pembrolizumab	<p>本試験では固形がんの治療効果判定基準（RECIST） version 1.1.に基づく客観的奏効率（ORR）を指標としてTenfortumab vedotinの抗腫瘍活性を決定する。また、コホート1～8では単剤としてのenfortumab vedotin及びコホート9ではpembrolizumabと併用したenfortumab vedotinの抗腫瘍活性に関する他の測定値、全生存期間（OS）、安全性及び忍容性を評価する。</p> <p>本試験はスクリーニング/ベースライン期間、投与期間、追跡調査期間よりなる。</p> <p>スクリーニング/ベースライン期間は、治験薬の初回投与の28日前までに実施する。Cycle 1から始まる投与期間では、投与中止基準の1つに該当するまで、コホート1～8の被験者に対し、28日cycleごとにday 1、8及び15にenfortumab vedotinを投与する。コホート9の被験者に対しては、投与中止基準の1つに該当するまで、21日cycleごとに、day 1及び8にenfortumab vedotinを、day 1にpembrolizumabを投与する。コホート1～8では、画像スキャンと腫瘍評価は、スクリーニング/ベースラインで実施し、治験薬の初回投与から、画像検査で被験者に病勢進行が確認される、新しい抗がん治療を開始する、死亡、同意撤回、追跡調査不能、又は治験終了のいずれか早い時点まで、治験期間中8週間（56日±7日）ごとに画像スキャンを継続する。コホート9では、投与期間の最初の画像検査を治験薬の初回投与から9週間後に、その後は治験期間中6週間（42 ±7日）ごとに実施する。</p> <p>RECIST Version 1.1による画像検査で病勢進行が確認される以外の理由で治験薬投与を中止したコホート1～8の被験者は、治療後の追跡調査期間に入り、画像検査で被験者に病勢進行が確認される、新しい抗がん治療を開始する、死亡、同意撤回、追跡調査不能、又は治験終了のいずれか早い時点まで、8週間（56日±7日）ごとに画像スキャンを継続する。コホート9では、投与期間の最初の画像検査を、治験薬の初回投与から9週間後に、その後は治験期間中6週間（42 ±7日）ごとに画像検査で被験者に病勢進行(免疫関連薬剤におけるmodified RECIST 1.1 [iRECIST] に基づく病勢進行 [ICPD] )が確認される、次の新しい抗がん治療を開始する、死亡、同意撤回、追跡調査不能、又は治験終了のいずれか早い時点まで実施する。</p> <p>コホート1～8では、治験薬投与開始の1年後以降は、腫瘍評価の頻度を12週間ごと（84日±7日）に減らす。</p> <p>コホート9では、治験薬投与開始の18ヵ月後以降は、腫瘍評価の頻度を9週間（63 ±7日）ごとに減らす。</p> <p>RECIST Version 1.1による画像検査で病勢進行が確認される以外の理由で治験薬投与を中止したコホート1～8の被験者は、治療後の追跡調査期間に入り、8週間（56日±7日）ごとに画像スキャンを継続する。</p> <p>iRECISTによる画像検査で病勢進行が確認される以外の理由で治験薬投与を中止したコホート9の被験者は、治療後の追跡調査期間に入り、初回投与から18ヵ月後まで6週間（±7日）ごとに、その後は9週間（±7日）ごとに、画像検査で被験者にiRECISTに基づく病勢進行が確認されるまで、身体検査、Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）及び腫瘍評価を受ける。</p>	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1相試験	1	INCB099280	<p>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。</p> <p>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.</p>	終了
Bristol-Myers Squibb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1相first-in-human試験	1	BMS-986406	<p>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+プラチナナドレル化学療法（PDCT）との併用療法における安全性と忍容性を評価する。</p>	終了