

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
日本セルグイエ株式会社	進行性／転移性MTAP欠失固形癌患者	2024年12月16日	JRCT2031240560	成人の進行性／転移性MTAP ホモ接合性欠失固形癌患者を対象としたS095035（MAT2A 阻害薬）の第1 相、非盲検、多施設共同臨床試験	1-2	S095035	進行性／転移性メチルチオアデニンホスホリラーゼ（MTAP）ホモ接合性欠失固形癌患者におけるS095035の安全性及び忍容性を評価し、推奨用量（RD）及び／又は最大耐量（MTD）を特定する。	公開中
日本イーライリリー株式会社	膵管腺癌 非小細胞肺癌 大腸癌	2024年10月9日	JRCT2041240103	KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib相試験	1	LY3962673	KRAS G12D変異固形がん患者を対象としたLY3962673の臨床試験	公開中
日本イーライリリー株式会社	転移性固形がん 再発性固形がん 進行性固形がん	2024年8月28日	JRCT2031240303	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体LY4052031 を検討する第Ia/Ib 相試験	1	LY4052031	進行性または転移性尿路上皮がんまたはその他の固形がん患者を対象としたLY4052031の試験	公開中
中外製薬株式会社	進行又は転移例に対する標準治療による治療歴のあるKRAS G12C陽性進行又は転移性非小細胞肺癌	2024年8月19日	JRCT2031240278	治療歴のあるKRAS G12C陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasibの有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasibと比較評価する第 III相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験	3	ジバラシブ（Divarasib）、ソトラシブ	本試験の目的は、KRAS G12C陽性（KRAS G12C+）の進行または転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者において、divarasibの安全性と有効性を、治験実施国で承認されているKRAS G12C阻害剤（ソトラシブまたはadagrasib）と比較して評価することである。	公開中
MSD株式会社	固形癌及び非小細胞肺癌	2022年6月15日	JRCT2041220034	KRAS 遺伝子変異陽性の進行固形がんに対するMK-1084の第 I 相試験	1	ヘムプロシズマブ、MK-1084	MK-1084を単独投与及びMK-3475と併用投与した際の安全性及び忍容性を評価する。	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2022年7月2日	JRCT2021220015	Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A併用同時化学放射線療法後の第Ⅲ相試験	3	Vibostolimab/ Pembrolizumab（Genetical Recombination）、カルボプラチン、パクリタキセル、デュルバルマブ、シスプラチン、ペメトレキセド	切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象にMK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A 投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する第Ⅲ相試験	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2023年4月16日	JRCT2031230031	PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) ≥50%] の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてヘムプロシズマブ（MK-3475）+ sacituzumab govitecan の併用療法をMK-3475単独療法と比較する非盲検多施設共同無作為化実薬対照第Ⅲ相試験	3	sacituzumab govitecan、ヘムプロシズマブ	転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-3475 + sacituzumab govitecan の併用療法をMK-3475単独療法と比較する	公開中
MSD株式会社	固形がん（Arm 1）、非小細胞肺癌（Arm 2及びArm 3）	2023年9月22日	JRCT2031230356	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びヘムプロシズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	1	MK-2870、ヘムプロシズマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン	進行固形がん（Arm 1）、治療歴のない進行又は転移性非小細胞肺癌（Arm 2及びArm 3）の日本人患者を対象としてMK-2870の単独療法及び併用療法の安全性及び忍容性を評価する。	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、ヘムプロシズマブ（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
アステラス製薬株式会社	固形がん	2023年3月27日	JRCT2031220738	治療歴のある成人の固形がん患者さんを対象としたASP3082の試験	1	ASP3082、セツキシマブ（遺伝子組み換え）（Cetuximab（genetical recombination））	この治験に参加できるのは、KRAS遺伝子に変化が起こった（G12D変異）局所進行性又は転移性の成人の固形がん患者さんです。転移性とはがんが身体の他の部分に広がっていることを意味します。この治験に参加できる患者さんは、現在利用できるすべての標準療法を既に受けたことがある、又はそれらの治療法を受けることを希望されていない方となります。この治験の主な目的は2つあります。1つ目は、さまざまな用量のASP3082を単独又は一般的な抗がん剤のセツキシマブと一緒に投与した後に、特定の固形がん患者さんになんらかの医学的に好ましくない反応が起こるかどうかを確認することです。大腸がん患者さんのみASP3082とセツキシマブの併用投与を受けます。2つ目の目的は、将来の治験でASP3082単独又はセツキシマブと一緒に投与する場合の適切な用量を見つけることです。	公開中
アストラゼネカ株式会社	ER陽性HER2陰性乳癌	2021年4月15日	JRCT2031210041	進行癌に対する全身療法が未治療のER陽性HER2陰性乳癌患者の治療として、AZD9833+パルボシクリブをアナストロゾール+パルボシクリブと比較する第III相ランダム化二重盲検試験	3	AZD9833	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	乳癌、胆管癌、卵巣癌、子宮内膜癌	2022年1月28日	JRCT2031210585	進行又は転移性固形がん患者を対象に、AZD8205 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性を評価する第1 相／前期第2 相多施設共同非盲検マスタープロトコール	1-2	AZD8205	進行又は転移性固形がんに対する治療法候補としての新規化合物AZD8205の研究	公開中
アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌	2021年3月30日	JRCT2031200449	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンの併用又は非併用下でDato-DXdとデュルバルマブの併用療法を検討する第Ib相試験	1	DS-1062a、デュルバルマブ、カルボプラチン	未治療又はICI非併用下での全身性化学療法ラインの既治療がある進行又は転移性NSCLC患者を対象に、カルボプラチン4サイクルの併用又は非併用下でデュルバルマブと併用したときのDato-DXdの安全性及び忍容性を評価すること	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2022年3月5日	JRCT2021210072	ステージIIIの切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした、同時化学放射線療法後のデュルバルマブとoleclumab又はデュルバルマブとmonalizumabの効果を評価する国際共同試験	3	デュルバルマブ（遺伝子組換え）、MEDI9447、IPH2201	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2022年3月23日	JRCT2061210088	III期の切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として、同時化学放射線療法の施行後にデュルバルマブ+Domvanalimabを投与した場合の有効性を評価する国際試験	3	デュルバルマブ（遺伝子組換え）、AB154	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2022年10月27日	JRCT2031220420	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異陽性でMET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する第III相無作為化非盲検試験	3	savolitinib	Treatment	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

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
アストラゼネカ株式会社	乳がん、早期乳がん	2023年5月26日	JRCT2031230096	ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラントの長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	3	AZD9833	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫	2023年11月11日	JRCT2061230075	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MED15752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	3	ボルルストミグ（Volrustomig）	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	乳がん、早期乳がん	2023年11月11日	JRCT2061230074	根治的局所治療（化学療法の併用または非併用）を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象に、カミゼストラントが標準内分泌療法と比較して転帰を改善するかどうかを評価する第III相非盲検無作為化試験。この研究の両群で予定されている治療期間は7年である。	3	AZD9833	Treatment	公開中
アッヴィ合同会社	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ズマブ又は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ズマブ又は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
アッヴィ合同会社	非小細胞肺癌	2021年10月28日	JRCT2031210395	ABBV-400を静脈内投与した非小細胞肺癌の成人被験者における有害事象及び疾患活動性の変化を評価する試験	1	ABBV-400	・進行固形癌の被験者にABBV-400を単剤投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価し、ABBV-400の第II相推奨用量を決定する。 ・c-Met発現が認められる進行非扁平上皮NSCLCの被験者にABBV-400を投与したときの有効性を評価する。 ・ABBV-400の投与がQT延長に影響を及ぼす可能性を評価する。	公開中
アッヴィ合同会社	非小細胞肺癌	2022年4月28日	JRCT2031220047	治療歴を有する非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者におけるドセタキセル（静脈投与）と比較したTelisotuzumab Vedotin（静脈投与）の疾患活動性及び有害事象を評価する試験	3	Telisotuzumab vedotin	治療歴を有する成人NSCLC患者におけるtelisotuzumab vedotinの安全性及び有効性を評価する。また、疾患活動性の変化と有害事象を評価する。	公開中
アムジェン株式会社	進行MTAP欠損固形癌	2022年4月15日	JRCT2041220005	進行メチルチオアデニンホスホリラーゼ（MTAP）欠損固形癌患者を対象としたAMG 193、タンパク質アルギニンメチルトランスフェラーゼ5（PRMT5）阻害薬の単剤投与及びドセタキセルとの併用投与	1-2	AMG 193、ドセタキセル	本治験のパート1及びパート2の主要目的は、転移性又は局所進行性のメチルチオアデニンホスホリラーゼ（MTAP）欠損固形癌を有する成人患者を対象に、AMG 193単独投与又はドセタキセルとの併用投与の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量（MTD）又は第II相試験推奨用量（RP2D）を決定することである。本治験のパート3の主要目的は、化学療法及び/又はprogrammed death-1/ligand 1（PD-1/L1）阻害剤による前治療を受けた転移性又は局所進行性のMTAP非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象にAMG 193の客観的奏効率（ORR）を評価することである。	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
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	固形癌	2022年5月25日	JRCT2031220091	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB123667単剤療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	1	INCB0123667	治療 Treatment	公開中
グラクソ・スミスクライン株式会社	非小細胞肺癌	2022年9月28日	JRCT2051220100	未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第II相、プラットフォーム試験	2	Dostarlimab、GSK4428859A、GSK6097608、ベムプロリズマブ	本試験は、第II相、プラットフォーム試験の目的は、PD-L1高発現で未治療の切除不能、局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、新規複合免疫療法の有効性、安全性、薬物動態（PK）及び薬力学（PDy）を単剤の免疫療法と比較して評価する。	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
ノバルティスファーマ株式会社	中皮腫、NF2 / LATS1 / LATS2 変異を伴う腫瘍、及び機能獲得性YAP / TAZ融合を伴う腫瘍を有する患者	2021年9月22日	JRCT2031210340	進行性の中皮腫及びその他の固形がんを有する成人患者を対象とした経口薬IAG933の多施設共同、非盲検、第I相試験	1	IAG933	中皮腫、NF2 / LATS1 / LATS2 変異を伴う腫瘍、及び機能獲得性YAP / TAZ融合を伴う腫瘍を有する患者を対象として、IAG933の安全性及び忍容性を検討するとともに、RD又は最大耐量（MTD）を特定すること	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
ファイザーR&D合同会社	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	本試験は、非盲検、多施設共同、第1相試験であり、PF-07248144の安全性、忍容性、PKおよびPDを評価するとともに、PF-07248144を単剤投与またはフルベストラントもしくはレトゾール＋バルボシクリブと併用投与したときの臨床的有効性の早期徴候を評価することを目的とする。	公開中
ファイザーR&D合同会社	エストロゲン受容体陽性／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行乳癌	2023年2月22日	JRCT2031220651	進行転移性乳癌患者を対象に、ARV-471（PF-07850327）と呼ばれる新しい薬について研究する治験	3	PF-07850327	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したエストロゲン受容体陽性／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性乳癌患者を対象に、PF-07850327がフルベストラントと比較し有意に無増悪生存期間（PFS）を延長することを検証する。	公開中

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
ファイザーR&D合同会社	エストロゲン受容体陽性/ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行乳癌	2023年7月25日	JRCT2031230255	ER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV 471（PF 07850327） + パルボシクリブとレトロソール + パルボシクリブを比較する試験	3	PF-07850327	Study Lead-in：PF-07850327と併用投与した場合のパルボシクリブの第3相試験の推奨用量を決定する。	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	本試験は第1b相及び2で構成されています。本試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ることです。 - 2：S-531011を単独またはベムプロ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。 本試験では、局所進行または転移性の固形がん（非小細胞肺がんを含みます）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
大鵬薬品工業株式会社	固形癌（非小細胞肺癌など）	2020年11月23日	JRCT2031200208	RET遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤TAS0953/HM06の第1/2相試験	1-2	TAS0953/HM06	・最大耐量（MTD）を決定し、第2相推奨用量（RP2D）を同定する。 ・第2相の3コホートで使用するための第2相推奨用量（RP2D）を対象患者で確認する。 ・選択したRP2Dの抗腫瘍活性を3つの異なる患者集団で評価する。	公開中
大鵬薬品工業株式会社	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者	2023年4月24日	JRCT2031220742	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたTAS3351 の第1/2 相試験	1-2	TAS3351	・安全性を調査し、TAS3351の第II相推奨用量（RP2D）及び投与スケジュールを決定する ・TAS3351の有効性を探索・評価する	公開中
第一三共株式会社	PD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌	2022年2月5日	JRCT2061210074	Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びベムプロズマブ併用療法とベムプロズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	3	DS-1062a、ベムプロズマブ	本試験は、進行性または転移性の非小細胞肺がん（NSCLC）患者を対象に、datopotamab deruxtecan（Dato-DXd）とpembrolizumabの併用療法とpembrolizumab単剤療法との有効性と安全性を評価する。	公開中
第一三共株式会社	非小細胞肺癌	2021年12月23日	JRCT2011210058	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第III 相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung04）	3	トラスツマブ デルクステカン、シスプラチン、カルボプラチン、ベムプロズマブ、ペメトレキセド	HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性のNSCLC患者を対象に、BICRIによるPF5の評価に基づき、T-DXdの有効性を白金製剤とペメトレキセドとベムプロズマブの併用と比較評価する。	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
第一三共株式会社	非小細胞肺癌	2022年10月26日	JRCT2061220066	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とベムプロズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第III相試験（TROPION-Lung07）	3	DS-1062a、ベムプロズマブ、カルボプラチン、シスプラチン、ペメトレキセド	本試験では、プラチナ製剤化学療法の併用下又は非併用下における Dato-DXd 及びベムプロズマブ併用療法とベムプロズマブ及びペメトレキセド+プラチナ製剤化学療法の併用療法の有効性、安全性を評価する。	公開中
第一三共株式会社	局所進行、転移性、又は切除不能な固形癌	2023年7月15日	JRCT2031230233	進行固形癌患者を対象としたDS-3939aの第I/II相非盲検多施設共同First-in-Human試験	1-2	DS-3939a	DS-3939aの安全性、忍容性、薬物動態（pharmacokinetics: PK）、及び予備的な有効性を評価することを目的とする。	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	本試験の目的は、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。この試験は最長で約4年間行われます。	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	乳癌	2023年6月3日	JRCT2031230109	早期乳癌患者を対象としたimlunestrantと標準的な内分泌療法の比較試験	3	LY3484356	早期乳癌患者を対象としたimlunestrantと標準的な内分泌療法の比較試験	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。本試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ezablenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880、Ezablenlimab	本試験の主目的は、成人の進行固形癌患者を対象に、固定用量のezablenlimab（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試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	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ezablenlimab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、ezablenlimab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	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

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	HER2 TKD変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌	2023年12月4日	JRCT2071230098	Beamion LUNG-2：HER2チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのBI 1810631の経口投与を標準治療と比較評価する第III相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験	3	Zongertinib、シスプラチン、カルボプラチン、ペムトレキセド、ペムプロリスマブ	HER2 TKD 遺伝子変異を有する組織学的に非扁平上皮非小細胞肺癌の切除不能進行または転移と診断され、全身療法を受けたことのない患者を対象に BI 1810631 単剤投与の標準療法に対しての有効性及び安全性を評価すること。	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 の有効性及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
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プロリス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	ペムプロリスマブ／遺伝子組み換えヒトアルロニダーゼ、ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）	ペムプロリス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
アムジェン株式会社	進行性固形癌	2024年3月15日	JRCT2031230712	進行性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	組織学的又は細胞学的に確認されたES-SCLC	2024年2月1日	JRCT2031230615	DAREON-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトボシド及び抗PD-L1抗体）併用下でBI 764532を反復点滴静注する第I相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	1	BI 764532	本治験の主目的は、ES-SCLC患者を対象に、プラチナ製剤、エトボシド及び抗PD-L1抗体による標準治療（SoC）併用下でのBI 764532の最大耐量（MTD）、拡大パートでの推奨用量（RDE）又は第II相試験での推奨用量（RP2D）を決定することである。	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 765049ezablenlimab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、Ezablenlimab (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ezablenlimabの併用投与での安全性及び忍容性を評価する。	公開中
Bristol-Myers Squibb 株式会社	非小細胞肺癌	2023年12月18日	JRCT2021230046	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	3	Repotrectinib, BMS-986472, TPX-0005, クリゾチニブ	ランダム化されたすべてのTKI未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象に、RepotrectinibとクリゾチニブのBICRによるPFSを比較する	公開中
アムジェン株式会社	非小細胞肺癌（NSCLC）	2023年12月6日	JRCT2061230078	KRAS p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラニブとプラチナナドプレット併用療法の有効性をペムプロリスマブとプラチナナドプレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreak 202）	3	ソトラニブ、ペムプロリスマブ	本治験の主要目的は、ソトラニブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法を受ける被験者とペムプロリスマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法を受ける被験者の無増悪生存期間（PFS）を比較することである。	公開中
アムジェン株式会社	限局型小細胞肺癌 小細胞肺癌	2024年1月26日	JRCT2031230601	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	3	タルラタマブ（AMG 757）	本治験の主要目的は、無増悪生存期間（PFS）によって評価したタルラタマブの有効性をプラセボと比較することである。	公開中
アプヴィ合同会社	潜在的にSEZ6を発現する進行性固形がん	2023年12月13日	JRCT2031230510	進行性固形がんの成人患者を対象としたABBV706単剤投与及びbudigalimab（ABBV181）、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第I相ヒト初回投与試験[M23-385]	1	ABBV-706	本治験の目的は、ABBV-706を単剤投与及びbudigalimab、カルボプラチン又はシスプラチンと併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有效性を評価することである。	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2024年3月6日	JRCT2031230678	転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療としてのvolrustomig（MED15752）+化学療法とペムプロリスマブ+化学療法の有効性を比較する第III相2群並行群比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-Lung02）	3	MED15752	Treatment	公開中
グラクソ・スミスクライン株式会社	非小細胞肺癌	2024年6月4日	JRCT2051240051	PD-L1で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムプロリスマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第III相試験（GALAXIES LUNG-301）	3	ドスタリリマブ（Dostarlimab、日本語名称無し）、ベルレストグ（Belrestotug、日本語名称無し）、ペムプロリスマブ（Pembrolizumab）	PD-L1高発現で未治療の切除不能な局所進行又は転移性のNSCLC患者を対象に、dostarlimab及びbelrestotugを併用したときの有効性、安全性、PK及び薬力学を、ペムプロリスマブ及びプラセボの併用投与と比較して評価すること。 To evaluate the efficacy, safety, PK, and pharmacodynamics of dostarlimab plus belrestotug compared with pembrolizumab plus placebo in participants with previously untreated, unresectable, locally advanced or metastatic PD-L1-high NSCLC.	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2024年5月24日	JRCT2031240108	前治療歴のあるEGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）を対象にMK-2870と化学療法（ドセタキセル又はペムトレキセド）を比較する無作為化、非盲検、第III相試験	3	sacituzumab tirumotecan、ドセタキセル水和物、ペムトレキセドナトリウム水和物	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌患者を対象にMK-2870と化学療法の有効性及び安全性を比較する。	公開中
アストラゼネカ株式会社	進行性乳癌	2024年5月20日	JRCT2031240096	本治験の主要目的は、BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、HR 陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+ / ISH 法陰性と定義）の進行性乳癌患者を対象として、saruparib（AZD5305）+カミズストラントの有効性を、医師が選択した CDK4/6 阻害薬+ET と比較して評価することである。	3	AZD5305	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2024年5月20日	JRCT2031240095	PD-L1 が高発現している（TC>=50%）アクションナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とRilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリスマブ単剤療法と比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	3	ダトボタマブ デルクステカン、リルベゴストミグ（Rilvegostomig）	Treatment	公開中

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
アプヴィ合同会社	非小細胞肺癌	2024年5月7日	JRCT2031240062	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の空適用量、安全性及び有効性を、ベムプロリスマブと化学療法の併用療法と比較評価する第II/III 相無作為化試験-LIVIGNO-4 [M23-721]	2-3	リブモニプリマブ (Livmoniplimab、ABBV-151)、ブディガリマブ (Budigalimab、ABBV-181)、ベムプロリスマブ (遺伝子組換え)、ペムトレキセド、シスプラチン、カルボプラチン	Stage 1 (第II相) 主要目的: Livmoniplimab 及びbudigalimab とプラチナ製剤2 剤併用化学療法の併用療法の安全性及び有効性を評価し、livmoniplimab の第III相推奨用量 (RP3D) を選択すること。Stage 2 (第III相) 主要目的: OS を指標として、RP3D のlivmoniplimab 及びbudigalimab とプラチナ製剤2 剤併用化学療法の併用療法の有効性をベムプロリスマブとプラチナ製剤2 剤併用化学療法の併用療法と比較評価すること。	公開中
アムジェン株式会社	進行小細胞肺癌	2024年4月27日	JRCT2061240005	2ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタラタマブ (AMG 757) の第IIIb相、多施設共同、単群、拡大治験	3	AMG 757 (タラタマブ)	本試験の主要目的は、2種類以上の治療 (少なくとも1種類のプラチナ製剤ベースのレジメンを含む) を受けた進行性小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象に、タラタマブへのアクセスを拡大し、タラタマブの安全性プロファイルを明らかにすることである。	公開中
大鵬薬品工業株式会社	EGFRのエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌	2023年9月12日	JRCT2061230058	上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン20挿入 (ex20ins) 変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたZipalertinibと化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第3相比較試験	3	zipalertinib (CLN-081/TAS6417)	ペムトレキセド及びプラチナ製剤による標準化学療法と併用したときのzipalertinibの有効性と安全性を標準化学療法と比較検討する。	公開中
大鵬薬品工業株式会社	EGFRのエクソン20挿入変異及びUncommon/Single又はCompound変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌	2023年9月12日	JRCT2061230057	上皮成長因子受容体のエクソン20挿入変異及びUncommon/Single又はCompound変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたZipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第2b相試験	2	zipalertinib (CLN-081/TAS6417)	EGFRのエクソン20挿入変異及びUncommon/Single又はCompound変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にzipalertinibを投与したとき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	進展型小細胞肺癌	2024年5月17日	JRCT2031240089	進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でifinatumab deruxitecan (I-DXd) (B7-H3抗体薬物複合体) をアテゾリスマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験 (IDeate-Lung03)	1-2	イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd)、アテゾリスマブ、カルボプラチン、イトボシド	ES-SCLC患者に対する一次治療における維持療法のみ又は4サイクルの導入療法及び維持療法として、カルボプラチン併用下又は非併用下でのI-DXdとアテゾリスマブの併用投与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	<ul style="list-style-type: none"> <li>パート1: 局所進行又は転移性固形癌</li> <li>パート2: 胃腺癌、食道胃接合部腺癌、食道腺癌又は非小細胞肺癌</li> </ul>	2023年10月21日	JRCT2031230419	成人固形癌患者を対象にKK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I 相用量漸増試験	1	KK2269	<p>&lt;Part 1&gt; KK2269 の安全性及び忍容性を評価する。</p> <p>&lt;Part 2&gt; ドセタキセルと併用したときのKK2269 の安全性及び忍容性を評価し、今後の試験においてドセタキセルと併用する際のKK2269 の推奨用量と推奨投与間隔を決定する。</p>	公開中
アムジェン株式会社	進行固形癌	2024年5月24日	JRCT2031240106	進行固形癌患者を対象としたAMG 355の単剤投与及びベムプロリスマブとの併用投与の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相ヒト初回投与試験	1	AMG 355	本試験の主要目的は以下のとおりである。- 進行固形がん患者を対象にAMG 355の単剤療法及びベムプロリスマブとの併用療法の安全性及び忍容性を評価する。- 進行固形がん患者を対象にAMG 355の単剤療法及びベムプロリスマブとの併用療法の第II相推奨用量及び最大用量を決定する。	公開中
アストラゼネカ株式会社	転移性非小細胞肺癌	2024年9月3日	JRCT2061240051	PFS(無増悪生存期間)を指標としてオンメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する	3	ダトボタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	Treatment	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	固形癌	2024年9月25日	JRCT2031240349	Beamion PANTUMOR-1: 選択されたHER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第II 相多施設共同多コホート非盲検試験	2	ゾンゲルチニブ (Zongertinib、BI 1810631)	本試験の主要目的は、様々な固形癌に対するzongertinib 単剤療法の抗腫瘍効果を評価することである。副次目的は、zongertinib の有効性、安全性、忍容性及びベネフィット・リスクプロファイル並びに患者報告アウトカム (PRO) を評価することである。	公開中
日本イーライリリー株式会社	転移性固形がん 進行性固形がん 非小細胞肺癌 SMARCA4欠損がん	2024年9月18日	JRCT2051240129	SMARCA4/BRG1変異を有する進行性の固形がん患者を対象としたLY4050784 (選択的SMARCA2/BRM阻害薬) の非盲検、多施設共同試験	1	LY4050784	進行性または転移性固形がん患者を対象としたLY4050784の試験	公開中
メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形癌	2024年8月6日	JRCT2031240255	進行性固形がん患者を対象としたPARP1阻害剤M9466単剤およびATR阻害剤Tuvusertib の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験	1	M9466	進行性固形腫瘍患者を対象に、M9466を単剤療法として、又はTuvusertibとの併用療法として使用したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な臨床活性性を評価すること。	公開中
アムジェン株式会社	非小細胞肺癌	2024年8月28日	JRCT2051240116	MTAPホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象としてAMG 193を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib相試験 (マスタープロトコル) MTAPホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象にAMG 193をカルボプラチン、ペムトレキセド及びベムプロリスマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びベムプロリスマブと併用又はベムプロリスマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib相試験 (サブプロトコルA)	1	AMG 193	本試験の目的は、転移性又は局所進行性のメチルチオアデニンホスホリラーゼ (MTAP) 欠損胸部腫瘍を有する成人患者において、他の治療法と併用投与したMTA共同PRMT5阻害薬AMG 193の最大用量 (MTD) 又は推奨併用用量を決定することである。また、本試験の目的は、転移性又は局所進行性のMTAP欠損胸部腫瘍を有する成人患者において、他の治療法と併用投与したAMG 193の安全性プロファイルを決定することである。	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
バイエル薬品株式会社	進行非小細胞肺癌	2024年8月1日	JRCT2031240248	HER2活性化変異を有する局所進行又は転移性の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、一次治療としてBAY 2927088を経口投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較する、非盲検、無作為化、実薬対照、多施設共同、第3相試験	3	BAY 2927088	HER2活性化変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、一次治療としてBAY 2927088を投与したときの有効性及び安全性を、標準治療 (SoC) と比較して評価すること	公開中

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2024年7月24日	JRCT2071240041	EGFRチロシナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行したEGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870とプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	3	MK-2870、ペムトレキセドナトリウム水和物、カルボプラチン	EGFR遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にMK-2870と2剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2024年7月12日	JRCT2031240213	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とヘムプロシズマブの併用投与をプラセボとヘムプロシズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	3	MK-1084、ヘムプロシズマブ	転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-1084とヘムプロシズマブの併用投与の有効性及び安全性をプラセボとヘムプロシズマブの併用投与と比較する。	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2024年7月14日	JRCT2051240089	PD-L1 TPS が50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療としてMK-2870+ヘムプロシズマブ併用療法をヘムプロシズマブ単独療法と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	3	sacituzumab tirumotecan、ヘムプロシズマブ（遺伝子組換え）	MK-2870+ヘムプロシズマブの併用療法群とヘムプロシズマブ単独療法群の全生存期間（OS）を比較する。	公開中
MSD株式会社	扁平上皮非小細胞肺癌	2024年7月7日	JRCT2021240015	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてヘムプロシズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又はnab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法としてMK-2870の併用又は非併用下でヘムプロシズマブを投与する第Ⅲ相試験	3	MK-2870、ヘムプロシズマブ、カルボプラチン、パクリタキセル、Nab-パクリタキセル	一次治療が適応となる転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、維持療法としてMK-2870とヘムプロシズマブを併用投与した際の有効性及び安全性を、ヘムプロシズマブの単独投与と比較する。	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2024年8月20日	JRCT2021240020	切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475（ヘムプロシズマブ）とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	3	MK-2870、ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル、ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物、ヘムプロシズマブ（遺伝子組換え）	切除可能な非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とMK-2870の併用投与とMK-3475単独投与を比較する	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2024年10月7日	JRCT2061240062	ctDNA陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検 ランダム化国際共同試験	3	ダトボタマブ デルクステカン、リルベゴストミグ（Rilvegostomig）	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2024年12月24日	JRCT2031240580	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）	3	ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd、DS-1062a）、オシメルチニブメシル酸塩	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	以下の進行固形がん患者 ・非小細胞肺癌 ・膵臓癌 ・結腸・直腸癌	2024年12月13日	JRCT2031240552	KRAS G12D 変異陽性がん患者を対象としてAZD0022の単剤療法及び抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱa 相非盲検多施設共同試験（ALAFOSS-01）	1-2	AZD0022	Treatment	公開中
アムジェン株式会社	進展型小細胞肺癌	2024年10月18日	JRCT2061240070	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、ケルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ⅰb相試験（DeLLphi-308）	1	AMG 757（ケルラタマブ）	本試験の主要目的は、ケルラタマブを皮下投与したときの安全性及び忍容性を評価することである。	公開中
MSD株式会社	PD-L1陽性の未治療の転移性非小細胞肺癌	2024年10月30日	JRCT2031240445	PD-L1 TPS 50%以上の未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象にヘムプロシズマブとヒアルロニダーゼの配合剤（MK-3475A）の皮下投与とヘムプロシズマブの静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	3	MK-3475A、ヘムプロシズマブ	MK-3475Aの皮下投与とヘムプロシズマブの静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する。	公開中
MSD株式会社	非小細胞肺癌	2024年10月8日	JRCT2061240063	完全切除後のⅡ期、ⅢA期、ⅢB（N2）期非小細胞肺癌患者を対象にV940（mRNA 4157）+MK-3475による術後補助療法とプラセボ+MK-3475による術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-002）	3	ヘムプロシズマブ	断端陰性の完全切除後のⅡ期、ⅢA期、ⅢB（N2）期非小細胞肺癌患者を対象にV940+MK-3475による術後補助療法とプラセボ+MK-3475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
MSD株式会社	HR+/HER2-の切除不能局所進行又は転移性乳癌の患者	2024年11月11日	JRCT2031240476	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-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びヘムプロシズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	3	MK-2870、ヘムプロシズマブ（遺伝子組換え）、パクリタキセル、パクリタキセル、カベシタピン、ドキシリジン塩酸塩	HR+/HER2-の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びヘムプロシズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する	公開中
MSD株式会社	トリプルネガティブ乳癌	2024年11月11日	JRCT2061240081	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870+ヘムプロシズマブ（MK-3475）の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	3	MK-2870/ Sacituzumab tirumotecan、ヘムプロシズマブ（遺伝子組換え）、カベシタピン	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870+ヘムプロシズマブの有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する。	公開中
アストラゼネカ株式会社	非扁平上皮非小細胞肺癌	2024年11月21日	JRCT2051240192	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はヘムプロシズマブと化学療法の併用療法を評価する国際第Ⅲ 相試験	3	AZD2936	Treatment	公開中
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2024年11月26日	JRCT2051240197	転移性扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はヘムプロシズマブと化学療法の併用療法を評価する国際第Ⅲ 相試験	3	AZD2936	Treatment	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、膵臓癌、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
メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌	2025年1月28日	JRCT2031240640	PARP1阻害剤M9466とカルボプラチン及びプラチナ製剤ベースのがん薬物療法の併用について検討する非盲検、多施設共同、第1相試験	1	M9466	本治験の目的は、進行性または転移性難治性固形腫瘍におけるカルボプラチンとの併用、および未治療の進展型小細胞肺癌における標準治療（カルボプラチン、イトボンド、アテゾリズマブ）との併用におけるM9466の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、および予備的な臨床活性を評価することである。この結果は、M9466を使用したカルボプラチンベースの抗癌剤併用療法のあらゆる調査、ならびにその後の 進展型小細胞肺癌研究におけるカルボプラチン、イトボンド、アテゾリズマブと組み合わせたM9466の推奨用量の選択を支持するものである。	公開中
第一三共株式会社	固形癌	2024年2月1日	JRCT2031230614	固形癌患者を対象としたパレトメスタットシル酸塩とDXd ADCの併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb相試験	1	パレトメスタットシル酸塩、トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）、ダトボタマブ デルクステカン	Part 1（用量漸増パート）：パレトメスタットと各DXd ADCを併用投与したときの安全性及び忍容性を評価し、RDEを決定する。 Part 2（用量拡大パート）：パレトメスタットと各DXd ADCを併用投与したときの治験責任医師の判定によるORR、CR、及びPRを評価する。	公開中

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）	2024年2月14日	JRCT2031230631	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXd)（B7-H3抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）	3	イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd)、アムルピジン塩酸塩、ノギテカン塩酸塩	再発小細胞肺癌患者におけるI-DXdの有効性を盲検下独立中央判定（BICR）の判定による奏効率（ORR）及び全生存期間（OS）を指標として医師選択治療（TPC）と比較する。	公開中
第一三共株式会社	乳癌	2024年2月21日	JRCT2061230102	PD-L1陽性の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としてDato-DXdの単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法とヘムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相試験（TROPION-Breast05）	3	ダトボタマブ デルクステカン、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤、パクリタキセル、ナブパクリタキセル、ゲムシタピン、カルボプラチン、ヘムプロリスマブ（遺伝子組換え）	PD-L1陽性の局所再発手術不能または転移性TNBC患者を対象に、デュルバルマブ併用または非併用のDato-DXdの有効性と安全性を、ヘムプロリスマブ併用による医師選択化学療法と比較評価する第III相無作為化非盲検3群間多施設共同試験である。	公開中
第一三共株式会社	乳癌	2024年3月20日	JRCT2031230723	成人乳癌患者の術前及び術後療法としてDato-DXdとデュルバルマブの投与を評価する第III相無作為化試験	3	ダトボタマブ デルクステカン、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤、カベシタピン、カルボプラチン、ヘムプロリスマブ（遺伝子組換え）、ドキシルピジン、エビルピジン、シクロフォスファミド、パクリタキセル、オラパリブ	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ヘムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のヘムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験である。	公開中
第一三共株式会社	子宮内膜癌、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）に基づき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
日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌 転移性腫瘍	2023年12月15日	JRCT2061230080	KRAS G12Cと呼ばれる遺伝子の変異を有する非小細胞肺癌（NSCLC）の治験参加者を対象に、化学療法の併用下または非併用下にLY3537982と免疫療法を投与する試験	3	LY3537982、ヘムプロリスマブ、ベムトレキセドナトリウム水和物、カルボプラチン、シスプラチン	KRAS G12Cと呼ばれる遺伝子の変異を有する非小細胞肺癌（NSCLC）の治験参加者を対象に、化学療法の併用下または非併用下にLY3537982と免疫療法を投与する試験	公開中
Fortrea Japan株式会社	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌	2024年3月11日	JRCT2061230106	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ヘムプロリスマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験	3	SB27	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する被験者で、Week24時点の客観的奏効率（ORR）から判断した有効性が、SB27とキイトルーダで同等であることを示すこと	公開中
日本イーライリリー株式会社	乳がん	2022年8月18日	JRCT2031220276	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の単剤投与及び抗がん剤との併用投与試験	1	LOXO-783	LOXO-783の単剤投与及び他の抗がん剤との併用投与における第2相試験の推奨用量、安全性、忍容性及び有効性を評価する。	終了
ファイザーR&D合同会社	エストロゲン受容体陽性/ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行または転移乳癌	2024年3月5日	JRCT2031230677	進行または転移乳癌患者を対象としてvepdegestrantとPF-07220060の併用投与を検討する第1b/2相試験	1-2	PF-07850327	進行乳癌患者を対象として、vepdegestrantとPF-07220060を併用投与したときの安全性および有効性を評価する。	終了
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
イーザイ株式会社	HER2陽性又はHER2低発現の切除不能又は転移性乳癌	2024年3月28日	JRCT2031230750	治療歴のあるHER2陽性又はHER2低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に、抗ヒト上皮成長因子受容体2（抗HER2）抗体薬物複合体（ADC）であるBB-1701の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、第2相、用量最適化及び拡張試験	2	BB-1701	治療	終了
ファイザーR&D合同会社	ホルモン受容体（HR）陽性ヒト上皮増殖因子受容体2（HER2）陰性の進行または転移乳癌	2024年3月11日	JRCT2051230196	CDK4/6阻害薬による前治療で進行したホルモン受容体陽性HER2陰性の進行または転移乳癌を有する18歳以上の治験参加者を対象として、PF-07220060とフルベストラントの併用投与を治験担当医師が選択した治療と比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設共同、第3相試験（治験実施計画書番号：C4391022）	3	PF-07220060、フルベストラント	CDK4/6阻害薬による前治療で進行したHR陽性HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象に、PF-07220060とフルベストラントの併用投与が医師が選択する治療と比較して臨床アウトカムを改善することを検証する	終了
小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性の固形がん	2021年12月28日	JRCT2031210530	ONO-7914-01：進行性又は転移性固形がん患者を対象としたONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を確認する第1相非盲検非対照用量漸増試験	1	ONO-7914、ONO-4538（Nivolumab）	進行性又は転移性の固形がん患者を対象に、ONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与における忍容性及び安全性を評価する。	終了
第一三共株式会社	乳癌	2023年1月22日	JRCT2061220087	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast03試験）	3	ダトボタマブ デルクステカン、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤、カベシタピン、ヘムプロリスマブ（遺伝子組換え）	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房および/または腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するI～III期のTNBC患者を対象に、デュルバルマブ併用または非併用したDato-DXdの有効性と安全性を医師選択治療と比較評価する、第III相、無作為化、非盲検、3群、多施設共同試験。	終了
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2019年3月14日	JRCT2080224593	非切除ステージII/IIIリンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療（SBRT）とデュルバルマブを併用する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC-4/RTOG-3515）	3	標準SBRT + デュルバルマブ、標準SBRT + オシメルチニブ、標準SBRT + プラセボ	非切除臨床ステージII/IIIリンパ節転移陰性（T1～T3N0M0）NSCLC患者を対象に、標準SBRTとの併用時におけるデュルバルマブの有効性及び安全性をプラセボとの比較により評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験（メインコホート）及びEGFR遺伝子変異を有することがベースライン時点で既知である非切除臨床ステージII/IIIリンパ節転移陰性（T1～T3N0M0）NSCLC患者を対象として、SBRT施行後に投与したオシメルチニブの安全性及び予備的な有効性データを得るための単群コホート（オシメルチニブコホート）	終了
アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌	2023年2月6日	JRCT2031220612	アクションブルゲム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をヘムプロリスマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験（D926NC00001、AVANZAR）	3	Datopotamab Deruxtecan、デュルバルマブ（遺伝子組換え）	Treatment	終了

領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
バイエル薬品株式会社	進行非小細胞肺癌	2022年7月31日	JRCT2031220233	EGFR又はHER2変異を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたBAY 2927088の非盲検first in human試験	1	BAY 2927088	この治験の主な目的は、BAY2927088がどの程度安全であるか、身体にどのような影響を与えるか（忍容性）、BAY2927088が体内をどのように移動し、体外に排出されるか、治験の参加者が副作用をあまり感じずに摂取できるBAY2927088の最大量を確認することである	終了
第一三共株式会社	転移性又は局所進行非小細胞肺癌	2020年12月15日	JRCT2031200247	非小細胞肺癌患者を対象としたHER3-DXd（パトリツマブ デルクステカン;U3-1402）とオシメルチニブの併用療法の第1相試験	1	patritumab deruxtecan	本治験は、上皮成長因子受容体（EGFR）の活性化変異を有する転移性又は局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者のうち、EGFR-TKIのオシメルチニブによる治療後に病勢進行が確認された患者（セカンドライン）、及び局所進行又は転移性疾患に対する全身療法歴のない患者（ファーストライン）を対象として、HER3-DXdを単独投与、又はオシメルチニブと併用投与する試験である。本試験は、用量漸増パート（セカンドラインのみ）と用量展開パート（セカンドライン及びファーストライン）から構成され、主要目的は以下の通り。用量漸増パートは、HER3-DXd及びオシメルチニブの安全性及び忍容性を評価し、並びに推奨併用量を決定する。用量展開パートは、HER3-DXd及びオシメルチニブの予備的な抗腫瘍活性を評価する。	終了
中外製薬株式会社	ER陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者	2023年2月28日	JRCT2061220101	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、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価する試験	3	Giredestrant, エベロリムス, エキセメスタン, フルベストラント, タモキシフェン	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て、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験。	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
中外製薬株式会社	固形癌	2023年7月13日	JRCT2031230222	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第1b相非盲検多施設共同用量拡大試験	1	RO7496353, アテゾリズマブ, カベシタギン, テガフルギメラシル オテラルシカリウム, ニボルマブ	非小細胞肺癌、胃癌及び膵管腺癌患者を対象として標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬（アテゾリズマブ又はニボルマブ）の併用療法の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、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、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、及び予備的抗腫瘍活性を検討する。	終了
第一三共株式会社	乳癌	2022年6月9日	JRCT2061220029	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の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）	3	DS-1062a, バクリタキセル, Nab-バクリタキセル, カルボプラチン, カベシタギン, エリブリン	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、ICCCと比較したDato-DXdの有効性と安全性を評価する。	終了
第一三共株式会社	HER2陽性の早期乳癌	2021年11月2日	JRCT2041210097	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マブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）	3	トラスツマブ デルクステカン, バクリタキセル, トラスツマブ, ヘルツマブ, ドキソリビン, シクロホスファミド	局所進行又は炎症性HER2陽性、高リスク（リンパ節陽性【N1-3】又は原発腫瘍ステージがT3-4）の早期乳癌患者を対象として、T-DXd単剤療法又はT-DXd投与後のTHPによる術前補助療法の有効性及び安全性をddAC-THPと比較検討する	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1b/II 相試験	1-2	JDQ443, TNO155, チスレリズマブ	本治験は第1b/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
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	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enfortumab 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。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。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。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。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。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。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。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。	終了
アヅビ合同会社	非小細胞肺癌	2023年2月9日	JRCT2031220629	進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者にTelisotuzumab Vedotinを静脈内投与（IV）したときの疾患活動性を評価する試験	2	Telisotuzumab vedotin	未治療のMET増幅非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者におけるtelisotuzumab vedotinの奏効率（ORR）を検討する。  以下を確認する。 ・奏効期間（DoR） ・病勢制御率（DCR） ・無増悪生存期間（PFS） ・全生存期間（OS）。 ・EORTC QLQ-LC13の咳嗽、疼痛、及び呼吸困難の項目で測定した咳嗽、疼痛、又は呼吸困難の悪化までの期間。 ・EORTC QLQ-C30の身体機能ドメインで測定した身体機能の悪化までの期間。 ・EORTC QLQ-C30の全般的健康状態/QOLドメインで測定したQOLのベースラインからの変化。 ・安全性及び忍容性。	終了



領域3【肺がん、乳がん】などの胸部のがん

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
アムジェン株式会社	小細胞肺癌（SCLC）	2023年8月4日	JRCT2061230044	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてtarlatamabと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第III相試験（DeLphi-304）	3	AMG 757（タルタマブ）、アムルピシン	主な目的は、全生存期間（OS）延長に対するtarlatamabの有効性を標準治療（SOC）と比較することである。	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1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
大鵬薬品工業株式会社	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌	2023年4月30日	JRCT2041230017	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081の第1/2相試験	1-2	CLN-081/TAS6417（Zipalentinib）	・確定した第2相推奨用量でCLN-081単剤経口投与を受けた患者における客観的奏効率を、独立中央判定に基づいて評価する。 ・確定した第2相推奨用量でCLN-081単剤経口投与を受けた患者における奏効期間を、独立中央判定に基づいて評価する。	終了
アストラゼネカ株式会社	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	JRCT2011210033	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 阻害薬への切り替えをAI+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	Treatment	終了
MSD株式会社	転移性非小細胞肺癌	2023年4月22日	JRCT2031230049	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に化学療法と併用した際のMK-3475A 皮下投与とベムプロリスマブ静脈内投与の比較試験	3	ベムプロリスマブ/遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼ、ベムプロリスマブ、バクシタキセル、Nab-バクシタキセル、カルボプラチン、シスプラチン、ペメトレキセド	未治療の転移性非小細胞肺癌を有する患者を対象として： MK-3475A を皮下投与又はベムプロリスマブを静脈内投与した際の1コース目の濃度－時間曲線下面積（AUC）を比較する。 MK-3475A を皮下投与又はベムプロリスマブを静脈内投与した際の定常状態（3コース目）のトラフ濃度（Ctrough）を比較する。	終了
アストラゼネカ株式会社	進行性または転移性非小細胞肺癌	2023年2月6日	JRCT2031220611	抗PD-（L）1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第III相試験	3	AZD6738、デュルバルマブ	Treatment	終了
プリストル・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+プラチナダブルット化学療法（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
武田薬品工業株式会社	進行又は転移性固形がん	2021年11月9日	JRCT2031210417	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象としたTAK-981とベムプロリスマブの併用療法の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を評価する第1b/2相試験	1-2	TAK-981	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象にベムプロリスマブとの併用投与したときのTAK-981を評価する。本治験の主な目的はベムプロリスマブとの併用投与したときのTAK-981の安全性、忍容性、予備的な有効性を評価することである。	終了
メルクバイオファーマ株式会社	非扁平上皮非小細胞肺癌	2023年9月7日	JRCT2031230332	抗PD-(L)1療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下のATR阻害剤M1774の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第1b/2a相試験	1-2	M1774、Cemiplimab	抗PD-(L)1療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下のATR阻害剤M1774の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第1b/2a相試験	終了
大鵬薬品工業株式会社	非小細胞肺癌	2023年11月10日	JRCT2061230073	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのzimerelimab, domvanalimab及び化学療法併用とベムプロリスマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第3相試験	3	Zimberelimab、Domvanalimab、ベムプロリスマブ	Actionable mutationのない未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、Domvanalimab+ zimberelima + 化学療法併用のベムプロリスマブ+ 化学療法併用に対する効果を比較する。	終了
中外製薬株式会社	非小細胞肺癌	2024年3月14日	JRCT2061230110	プラチナ製剤併用術後補助化学療法による治療歴のある IIB 期、IIIA 期、又は一部の IIIB 期の PD-L1陽性非小細胞肺癌の完全切除例を対象として、チラゴルマブ + アテゾリスマブとプラセボ + アテゾリスマブを比較する、ランダム化、二重盲検第 III 相臨床試験	3	チラゴルマブ、アテゾリスマブ	本治験は、切除術及び術後補助化学療法を受けた非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として、チラゴルマブ + アテゾリスマブの有効性及び安全性を、プラセボ + アテゾリスマブと比較評価することを目的とする。 適格患者を、以下のレジメンのいずれかに 1：1 の比でランダムに割り付ける： A群：チラゴルマブ + アテゾリスマブ B群：プラセボ + アテゾリスマブ	終了