

領域4【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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
メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌	2024年10月21日	JRCT2031240418	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象としたPARP1阻害剤M9466とトポイソメラーゼ1阻害剤ベースのレジメン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	本治験の目的は、結腸直腸がん患者を対象に、M9466をFOLFIRI及びベバシズマブと併用投与した場合の安全性及び予備的な臨床活性を評価して、M9466の最大耐量（観察された場合）及び拡大推奨用量を確立することである。	公開中
第一三共株式会社	食道扁平上皮癌	2024年12月19日	JRCT2031240571	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタムブ デルクステカン（I-DXd）、ドセタキセル、パクリタキセル、第III相試験（IDEate Esophageal01）	3	イフィナタムブ デルクステカン（I-DXd）、ドセタキセル、パクリタキセル	本治験は、プラチナ製剤を含む全身療法及び免疫チェックポイント阻害剤（immune checkpoint inhibitor: ICI）による治療後に疾患進行（progressive disease: PD）が認められた切除不能の進行性又は転移性食道扁平上皮癌（esophageal squamous cell carcinoma: ESCC）患者を対象とし、I-DXdと医師選択化学療法（investigator's choice of chemotherapy: ICC）を比較して有効性及び安全性を評価する。	公開中
ICONクリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌	2024年11月22日	JRCT2031240503	既治療のClaudin（CLDN）18.2陽性HER2陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験	3	IBI343	・既治療の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌（G/GEJA）を有する患者を対象に、IBI343単剤療法（被験群）と治験責任医師が選択した治療（対照群）との間で無増悪生存期間（PFS）及び全生存期間（OS）を比較する。・既治療のG/GEJAを有する患者を対象に、IBI343単剤療法（被験群）と治験責任医師が選択した治療（対照群）との間でその他の有効性指標を比較する。・被験者の生活の質を投与群間で比較する。・IBI343の安全性及び忍容性を評価する。・抗CLDN18.2総抗体及びペイロードの薬物動態（PK）プロファイルを評価する。・IBI343の免疫原性を評価する。・CLDN18.2発現レベルとIBI343の有効性との相関関係を評価する。	公開中
アヴィ合同会社	手術不能、進行又は転移のある組織学的又は細胞学的に確認された胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌	2024年12月23日	JRCT2031240576	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコポリン及びbudigalimabと併用したときのABBV-400の安全性、有効性及び至適用量を評価する第II相無作為化試験（AndroMETa-GEA-977）[M24-977]	2	ABBV-400、ブディジャリマブ(Budigalimab)/ABBV-181	本試験では、未治療の進行又は転移のあるGEA患者を対象に、ABBV-400と5-FU、LV及びbudigalimabの併用療法は、FOLFOX及びbudigalimabと比較して安全に投与でき、臨床転帰を改善できるという仮説を検証する。	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	ヘムプロリズマブ、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	転移性食道扁平上皮癌	2021年8月6日	JRCT2031210231	転移性食道癌の一次治療を目的とするレンパチニブ+ヘムプロリズマブ+化学療法とヘムプロリズマブ+化学療法の比較	3	レンパチニブメシル酸塩、ヘムプロリズマブ、シスプラチン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、レボホリナートカルシウム水和物	転移性食道扁平上皮癌患者を対象に、一次治療としてヘムプロリズマブ+レンパチニブ+化学療法の有効性及び安全性をヘムプロリズマブ+化学療法と比較する	公開中
MSD株式会社	食道扁平上皮癌	2023年1月22日	JRCT2031220582	PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のある進行食道癌患者を対象にMK-3475（ヘムプロリズマブ）を含む複数の併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第I / II 相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験06B	1-2	ヘムプロリズマブ、パクリタキセル、MK-4830、レンパチニブメシル酸塩	進行食道扁平上皮癌患者を対象に、MK-3475を含む複数の併用療法の安全性及び忍容性、並びに有効性を評価する。	公開中
アステラス製薬株式会社	胃腺癌、食道胃接合部腺癌、膵腺癌	2022年3月4日	JRCT2031210644	胃がん又は膵がんを有する成人患者さんにおけるASP2138の治験	1	ASP2138	本試験ではASP2138の安全性及び忍容性の評価及び最大耐量及び/又は第2相試験の推奨用量投与レジメンを決定する。また、ASP2138の薬物動態及び抗腫瘍活性の評価に加え、ASP2138投与に関連したクローディン（CLDN）18.2及びプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）腫瘍発現の変化を評価する。	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
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	胃癌 食道胃接合部癌 膵臓線癌 食道線癌	2023年7月1日	JRCT2031230200	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象としたAZD5863の第I/II相試験	1-2	AZD5863	Treatment	公開中
アヴィ合同会社	切除不能な転移性結腸・直腸癌	2023年11月10日	JRCT2031230442	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV 400を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第II相、無作為化試験 [M24-311]	2	ABBV-400	本治験の目的は、切除不能な転移性結腸・直腸癌の成人患者を対象に、ABBV-400をフルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの有害事象及び疾患活動性の変化を評価することである。	公開中
アムジェン株式会社	・進行固形癌・KRAS p.G12C変異を有する	2021年5月28日	JRCT2031210121	KRAS p.G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブ単独投与及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与における安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ib/II相試験（CodeBreak 101）	1-2	ソトラシブ、パニツムマブ、フルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートカルシウム水和物	KRAS p.G12C変異を有する成人進行固形癌患者を対象としてソトラシブを種々の併用レジメンで投与したときの安全性及び忍容性を評価する	公開中
アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌	2022年4月29日	JRCT2041220013	未治療の線維芽細胞増殖因子受容体2b（FGFR2b）過剰発現進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	1	Bemarituzumab	本試験の主要目的は、Bemarituzumabと他の抗癌治療の併用投与の安全性及び忍容性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
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とヘムプロリズマブの併用に関する試験	1-2	E7386	治療	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	結腸癌	2023年7月5日	JRCT2011230016	未治療のdMMR/MSI-Hを有するT4N0又はStage IIIの切除可能な結腸癌患者を対象とした周術期治療としてのdostarlimabの第III相試験	3	Dostarlimab	本治験の目的は、未治療のミスマッチ修復欠損（dMMR）/マイクロサテライト不安定性高値（MSI-H）を有するT4N0又はStage IIIの切除可能な結腸癌患者を対象に周術期治療としてのdostarlimab単剤療法をSOC（術後補助化学療法としてFOLFOX又はCAPEOX、もしくはWatch and Waitから医師により選択）と比較検討することである。	公開中
ノバルティスファーマ株式会社	進行性の切除不能又は転移性MSIhi又はdMMR固形がん、結腸直腸がん（CRC）	2023年5月24日	JRCT2031230088	マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損と呼ばれる特定のDNA異常を有するがん患者を対象としたHRO761の単剤投与又は併用投与試験	1	HRO761	HRO761を単剤投与又は抗PD-1抗体のチスリズマブ若しくはトポイソメラーゼ阻害剤のイリノテカンと併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態（PK）、薬力学（PD）、及び抗腫瘍活性を検討することである。	公開中

領域4【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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
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
メルクバイオファーマ株式会社	結腸直腸癌	2022年9月2日	JRCT2031220313	進行性固形がん患者を対象とした抗CEACAM5抗体薬物複合体であるM9140の第I相、2パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	1	M9140	このヒト初回投与試験の目的は、局所進行又は転移性の結腸直腸癌、胃癌、及び胃食道接合部癌におけるM9140の安全性、忍容性、PK、及び予備的な臨床活性を評価することである。試験の詳細は以下とおりである。 - 各被験者あたりの治療期間：約4か月 - M9140は、拡大アクセスプログラムを介して利用できない	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ることです。 - 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。 本試験では、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	消化管間質腫瘍	2021年11月1日	JRCT2011210044	進行性の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とするTAS-116（ビメスビブ）のイマチニブ併用の臨床第1相試験	1	TAS-116	<Dose Escalation Part>・主要目的：イマチニブ併用時のビメスビブの推奨用量の検討・副次目的：イマチニブ併用時のビメスビブの有効性、安全性の検討。ビメスビブ及びイマチニブの薬物動態の検討・探索的目的：イマチニブ併用時のビメスビブのゲノム薬理学（PGx）の検討<Expansion Part>・主要目的：各群におけるビメスビブ単独療法、ビメスビブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法の有効性、安全性の検討。ビメスビブの薬物動態の検討・探索的目的：各群におけるビメスビブ単独療法、ビメスビブとイマチニブの併用療法、及びスニチニブ単独療法のPGxの検討ビメスビブ投与後のイマチニブの有効性の検討	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	胃腺癌、胃食道接合部腺癌又は食道腺癌	2020年11月17日	JRCT2031200203	HER2陽性の進行胃癌患者を対象としてT-DXdの併用療法の安全性及び有効性を評価する後期第I相/II相試験（DESTINY-Gastric03）	1-2	トラスツマブ デルクステカン、デュルバルマブ、カベシタピン、フルオロウラシル、オキサリプラチン、シスプラチン、トラスツマブ、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	DESTINY-Gastric03は、HER2陽性の進行・転移性胃癌・胃食道接合部（GEJ）癌患者を対象に、トラスツマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤または化学療法および/またはデュルバルマブとの併用による安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、予備的な抗腫瘍活性を検討する。研究仮説：化学療法および/またはデュルバルマブとT-DXdの併用を次相の推奨用量で投与することで、管理可能な安全性と忍容性、および予備的な抗腫瘍活性が示され、さらなる臨床試験が可能となる。進行・転移性疾患に対する前治療を受けていないHER2陽性胃癌/GEJ癌患者を対象に、化学療法または免疫チェックポイント阻害剤とT-DXdを併用して投与することにより、抗腫瘍活性が予備的に示され、HER2陽性胃癌/GEJ癌患者の治療オプションとなる可能性がある。	公開中
第一三共株式会社	子宮体癌、胃癌、前立腺癌、卵巣癌、大腸癌	2022年10月21日	JRCT2031220404	進行/転移性固形癌患者を対象としたDato-DXdの単剤療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する試験	2	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、AZD5305、フルオロウラシル、カベシタピン、ニボルマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン、ホリナートカルシウム水和物注射剤、ペバシマブ（遺伝子組換え）	進行/転移性固形癌患者を対象としDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）の単剤療法及び抗がん剤との併用療法による安全性、忍容性及び有効性の評価	公開中
東レ株式会社	胃腺がん、胃食道接合部(GEJ)腺がん	2023年9月4日	JRCT2031230319	胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びバクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験	2	TRK-950	胃がん患者を対象として、ラムシルマブ及びバクリタキセル併用のTRK-950の有効性及び安全性の検討、TRK-950の薬物動態(PK)の検討、TRK-950の至適用量の特定並びにTRK-950に対する抗薬物抗体(ADA)及び中和抗体(NAb)の発現の検討を目的とする。	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、治療薬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。この治療は最長で約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	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	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
アストラゼネカ株式会社	MTAP 欠損固形がん患者	2024年1月18日	JRCT2031230577	PRIMROSE 試験：進行性/転移性MTAP 欠損固形がん患者を対象としてAZD3470（MTA 協同的PRMT5 阻害薬）の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第I/IIa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験	1-2	AZD3470	Treatment	公開中
アヅヴィ合同会社	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	本試験の目的は、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
アストラゼネカ株式会社	胃癌、食道接合部癌	2024年1月16日	JRCT2031230569	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験	2	AZD0901	Treatment	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

領域4【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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	用量漸増部分：組織型を問わず、KRAS wt増幅又はKRAS G12V変異を有する治療選択肢が限られている固形癌、確認拡大部分：KRAS wt増幅を有する固形癌（GAC, EAC, 及びGEJAC）	2023年9月12日	JRCT2030230343	切除不能な転移性KRAS野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	1	BI 3706674	本治験の主要目的は以下のとおりである。 （パートA）最大耐量（MTD）を決定する。 （パートB）拡大パートの推奨用量（RDE）を決定する。 （パートC）BI 3706674単剤療法の有効性を評価する。	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を発見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ezablenlimab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
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
協和キリン株式会社	・パート1：局所進行又は転移性固形癌 ・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	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	<Part 1> KK2269の安全性及び忍容性を評価する。 <Part 2> 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。	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耐量を決定する。	公開中
MSD株式会社	胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌	2024年6月3日	JRCT2031240133	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象にMK-2870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、多施設共同、非盲検、第III相試験	3	MK-2870、トリフルジン・チピラシル塩酸塩、イリノテカン塩酸塩水和物、パクリタキセル、ドセタキセル水和物	三次治療以降の進行又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、MK-2870を単剤投与した際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
アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌	2024年4月25日	JRCT2071240009	KRAS p.G12C変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及びFOLFIRIの併用療法をFOLFIRI単剤療法又はFOLFIRIとbevacizumab-awwbの併用療法と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験（CodeBreak 301）	3	ソトラシブ、パニツムマブ、フルオロウラル、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートカルシウム水和物	本治験の目的は、KRAS p.G12C変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌（mCRC）患者にソトラシブ、パニツムマブ及びFOLFIRIの併用療法とFOLFIRI単剤療法又はFOLFIRIとbevacizumab-awwbの併用療法を実施したときの無増悪生存期間（PFS）を比較することである。	公開中
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	固形がん	2023年8月9日	JRCT2030230282	切除不能な転移性KRAS野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	1		本治験の主要目的は以下のとおりである。（パートA）最大耐量（MTD）を決定する。（パートB）拡大パートの推奨用量（RDE）を決定する。（パートC）BI 3706674単剤療法の有効性を評価する。副次目的は，BI 3706674の安全性及び忍容性を示し，薬物動態の特性を明らかにし，予備的な有効性シグナルを評価することである。	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
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	ソングレチニブ (Zongertinib, BI 1810631)	本治験の主要目的は，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
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を評価すること。	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
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 ・膵管腺癌 ・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
日本セルヴィエ株式会社	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
アストラゼネカ株式会社	胃癌、胃食道接合部癌	2024年10月3日	JRCT2031240373	CLDN18.2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単剤療法と治療責任（分担）医師が選択した治療と比較する第III相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	3	AZD0901	Treatment	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

領域4【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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
アッヴィ合同会社	転移性の大腸癌	2025年2月3日	JRCT2031240653	c-Met過剰発現の難治性の大腸癌の成人患者を対象に、ABBV-400の静脈内（IV）投与と、トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ）の経口錠剤+ペバシズマブのIV投与を比較したときの有害事象及び疾患活動性を評価するランダム化試験[M24-064]	3	ABBV-400	ステージ1: - c-Met 過剰発現の切除不能な難治性mCRC 患者を対象に、 ABBV-400 単剤療法の用量を最適化し、 RP3D を決定する。 - c-Met 過剰発現の切除不能な難治性mCRC 患者を対象に、 OR に基づきABBV-400 単剤療法の有効性を評価する。 - c-Met 過剰発現の切除不能な難治性mCRC 患者を対象に、 ABBV-400 単剤療法の安全性を評価する。 ステージ2: -客観的奏効（OR）に関して、ロンサーフ（トリフルリジン・チピラシル）+ペバシズマブに対するABBV-400の優越性を示す。 -全生存期間（OS）に関して、ロンサーフ（トリフルリジン・チピラシル）+ペバシズマブに対するABBV-400の優越性を示す。	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	固形癌	2024年2月1日	JRCT2031230614	固形癌患者を対象としたパレト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1b相試験	1	パレトスタットシル酸塩、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
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
MSD株式会社	・食道扁平上皮癌・Siewert 分類TypeI食道胃接合部腺癌・食道腺癌患者	2020年4月20日	JRCT2080225165	根治的放射線療法を受ける食道癌患者を対象としたMK-3475のプラセボ対照試験	3	MK-3475（pembrolizumab）+根治的放射線療法（dCRT）	本試験の目的は、食道扁平上皮癌患者、プログラム細胞死リガンド1（PD-L1）Combined Positive Score（CPS）10以上の患者、及び患者全体における、全生存期間（OS）及び無イベント生存期間（EFS）を、dCRT+MK-3475群とdCRT+プラセボ群で比較することである。仮説（H1）：dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して食道扁平上皮癌患者のOSを延長させる。仮説（H2）：dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較してPD-L1 CPS 10以上の患者のOSを延長させる。仮説（H3）：dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して患者全体のOSを延長させる。仮説（H4）：dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して食道扁平上皮癌患者のEFSを延長させる。仮説（H5）：dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較してPD-L1 CPS 10以上の患者のEFSを延長させる。仮説（H6）：dCRT+MK-3475はdCRT+プラセボと比較して患者全体のEFSを延長させる。	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
アムジェン株式会社	胃癌、食道胃接合部癌	2022年3月17日	JRCT2031210669	FGFR2bを過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab+化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法との比較試験	3	AMG 552（bemarituzumab）	パート1の主要目的は、bemarituzumab+5-フルオロウラシル、ロイコリン、及びオキサリプラチン（mFOLFOX6）及びニボルマブの併用療法の安全性と忍容性を評価すること。パート2の主要目的は、全生存期間を指標として、bemarituzumab+mFOLFOX6とニボルマブの有効性をプラセボ+mFOLFOX6とニボルマブの有効性と比較すること。	終了
グラクソ・スミスクライン株式会社	直腸癌	2023年2月23日	JRCT2031220656	未治療のdMMR/MSI-Hを有するStage II/III局所進行直腸癌患者を対象としたdostarlimabの第II相試験（AZUR-1）	2	Dostarlimab	本治験の目的は、未治療のミスマッチ修復欠損（dMMR）／マイクロサテライト不安定性高値（MSI-H）を有する局所進行直腸癌患者を対象にdostarlimab単剤療法を検討することである。Dostarlimab単剤療法により臨床的完全奏効（cCR）を達成した被験者は、慎重に再発についてサーベイランスを行いながら、non-operative management（NOM）を実施する。本治験は、dostarlimab単剤療法が、化学療法、放射線療法及び手術を回避できる効果的な治療法となり得るかどうかが決定することが目標である。	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
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、カベシタピン、テガフルギメラシル オテララルカリウム、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
MSD株式会社	結腸直腸癌、膵管腺癌、胆道癌	2024年6月21日	JRCT2031240178	消化器癌に対するMK-2870単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第I／II相試験	1-2	MK-2870、フルオロウラシル、レボホリナート	消化器癌患者に対し、MK-2870単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を評価する	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
大鵬薬品工業株式会社	局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う膵腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌	2023年4月10日	JRCT2051220179	進行上部消化管腺癌の成人患者を対象に、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化第3相試験	3	Zimberelimab、Domvanalimab、Nivolumab、Oxaliplatin、levofolinate calcium、Fluorouracil、Capecitabine	局所進行切除不能又は転移性の膵腺癌、GEJ腺癌及び食道腺癌患者を対象に、domvanalimabとzimberelimabに化学療法を併用した時の全生存期間（OS）をニボルマブと化学療法を併用した時と比較評価すること	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1b/II相試験	1-2	JDQ443、TNO155、チスレスマブ	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及びチスレスマブ）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4【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん

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
ノバルティスファーマ株式会社	結腸直腸癌	2021年12月17日	JRCT2041210112	mCRCの二次治療としてNIS793及び他の新規被験薬をSOCと併用投与する試験	2	NIS793	mCRCの二次治療としてNIS793及び他の新規被験薬とSOCを併用投与したときとSOCを投与したときの予備的な有効性及び安全性を比較して評価することである。	終了
アステラス製薬株式会社	転移性又は局所進行性固形がん	2022年12月29日	JRCT2031220554	成人の固形がん患者さんを対象としたASP2074の治験	1	ASP2074	<p>ASP2074は固形がんを有する患者さんのための新たな治療薬となる可能性があります。ASP2074が治療薬として利用できるようになる前に、ASP2074が体内でどのように作用するかを理解する必要があります。この情報は、適切な用量を決定することや、この治療が原因となって起こるかもしれない医学的な問題を確認することに役立ちます。この治験に参加できるのは、転移性（がんがからだの他の部分に広がっている）または局所進行性の固形がんを有する患者さんで、実施できるすべての標準療法で治験参加前に治療されており、それ以上標準治療を続けても恩恵がない可能性がある方となります。この治験の主な目的は2つあり、1つ目はASP2074をさまざまな用量で投与した後に固形がん患者さんに何らかの医学的な問題が起こるかどうかを確認することです。2つ目は将来の治験で使用するASP2074の適切な用量を見つけることです。</p>	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+プラチナナブレット化学療法（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
小野薬品工業株式会社	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2023年10月12日	JRCT2031230389	ONO-4578-08:HER2 陰性で化学療法未治療の治療切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第II 相無作為化二重盲検比較試験	2	ONO-4578、ニボルマブ、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、カベシタピン、オキサリプラチン	HER2陰性で化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者においてONO-4578、ニボルマブ及び化学療法の併用療法の有効性及び安全性をプラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較検討する。	終了