

領域6【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん

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
アヅビ合同会社	尿路上皮癌	2024年12月2日	JRCT2021240039	転移性尿路上皮癌患者を対象に、livmoniplimab と budigalimab の併用療法を化学療法と比較する第 II 相、非盲検、無作為化試験[M25-204]	2	リブモニプリマブ (Livmoniplimab、ABBV-151)、ブディガリマブ (Budigalimab、ABBV-181)、ドセタキセル、パクリタキセル、ゲムシタピン	主要目的：全生存期間（以下「OS」）を指標として、livmoniplimab と budigalimab の併用療法の有効性を評価する。	公開中
ICONクリニカルリサーチ合同会社	尿路上皮がん	2023年8月28日	JRCT2031230309	局所進行切除不能又は転移性のHER2発現尿路上皮癌患者を対象にDisitamab Vedotin（RC48-ADC）単剤療法又はペムプロリスマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験	2	Disitamab vedotin（RC48-ADC）	ヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）を発現した局所進行切除不能又は転移性尿路上皮癌（LA/mUC）患者を対象に、disitamab vedotinの単剤療法又はペムプロリスマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する HER2発現LA/mUCを有する日本人患者を対象に、disitamab vedotinの単剤療法及びペムプロリスマブとの併用療法の安全性及び薬物動態（PK）を評価する	公開中
MSD株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌	2021年3月1日	JRCT2031200390	Bacillus Calmette-Guerin（BCG）導入療法後に持続又は再発した、あるいはBCG 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象としたMK-3475とBCG の併用療法の有効性及び安全性を評価するための無作為化実薬対照第Ⅲ相試験（KEYNOTE-676）	3	ペムプロリスマブ	十分なBCG導入療法後に持続又は再発した、あるいはBCG 未治療の高リスクNMIBC患者を対象に、MK-3475とBCG の併用療法の抗腫瘍効果及び安全性を、BCG 単独療法と比較する	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、ペムプロリスマブ（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
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	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
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を単独またはペ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：S-531011を単独またはペ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、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	筋層浸潤性膀胱癌	2021年4月6日	JRCT2031210016	膀胱切除術後の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とプラセボを比較する第III相二重盲検多施設共同ランダム化試験	3	アテゾリズマブ（atezolizumab、MPDL3280A）	ctDNA陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象に、本剤投与による術後補助療法としての有効性及び安全性を、プラセボ群と比較する国際共同第III相二重盲検ランダム化試験	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、ペムプロリスマブ（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	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ezablenlimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880、Ezablenlimab	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治験における適切な用量を選択することである。	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ヒアルロニダーゼ、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
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	ゾングルチニブ (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
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
ICONクリニカルリサーチ合同会社	尿路上皮癌	2024年12月17日	JRCT2061240094	未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリスマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	3	ジシタマブドチン(Disitamab vedotin)	ヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）発現の進行尿路上皮癌（UC）を有する被験者を対象に、一次治療としてのdisitamab vedotin及びペムプロリスマブの併用療法と化学療法の有効性を比較する	公開中

領域6【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん

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
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
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	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、イフィナタム 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	イフィナタム 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
Fortrea Japan株式会社	筋層浸潤性膀胱癌	2022年3月14日	JRCT2031210667	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格の筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotin と併用、若しくはenfortumab vedotin と併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化非盲検多施設共同試験	3	デュルバルマブ、トレメリムマブ、エンホルツマブ ヘドチン	pCR 率及びEFS に関して、デュルバルマブ+トレメリムマブ+EV の有効性を膀胱全摘除術と比較する。	終了
MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌	2020年7月21日	JRCT2080225287	筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に、MK-3475と化学放射線療法 (CRT) の併用療法と化学放射線療法単独療法の有効性及び安全性を比較する無作為化プラセボ対照二重盲検第III相試験 (KEYNOTE-992)	3	ペムプロリズマブ+CRT、プラセボ+CRT	本治験は、筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に、MK-3475の併用化学放射線療法を化学放射線療法単独と比較する。主な仮説は、MK-3475+CRTはプラセボ+CRTと比較して、BI-EFSにおいて優越性を示す。	終了
フェリング・ファーマ株式会社	膀胱癌	2022年12月27日	JRCT2053220142	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性の検証試験	3	FE 999326	本治験の目的は日本人のBCG不応性高グレードNMIBC患者におけるFE 999326の安全性及び有効性を評価すること	終了
第一三共株式会社	進行腎細胞癌及び卵巣癌	2022年5月19日	JRCT2031220075	進行腎細胞癌及び卵巣癌患者を対象としたDS-6000aの多施設共同2パート第I相First-in-Human試験	1	DS-6000a	進行腎細胞癌及び卵巣癌患者を対象として、DS-6000aの安全性、忍容性及び有効性を評価する。 ・用量漸増パート (Part A) : DS-6000aの安全性及び忍容性を検討し、最大耐用量 (maximum-tolerated dose: MTD) 及び/又は用量拡大パートにおける推奨用量 (recommended dose for expansion: RDE) を決定する。 ・用量拡大パート (Part B) : RDEでのDS-6000aの安全性、忍容性及び有効性を評価する。	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
メルクバイオファーマ株式会社	尿路上皮がん	2024年8月19日	JRCT2071240048	抗 PD-(L)1 前治療で進行した進行性尿路上皮がん患者を対象としたアベルマブと ATR 阻害剤 Tuvusertib の併用療法の有効性、安全性、忍容性を評価する単群非盲検多施設共同第 2 相試験	2	M1774	進行性尿路上皮がん患者を対象に、客観的奏効の観点から、アベルマブとTuvusertibとの併用による抗腫瘍活性を評価することである。	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
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
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
MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌	2023年3月3日	JRCT2031220686	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ヘドチンとペムプロリズマブの併用療法を検討する第III相試験	3	ペムプロリズマブ (キイトルーダ点滴静注 100mg)、エンホルツマブ ヘドチン (パドセブ点滴静注用30mg)	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に、膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブヘドチン (EV) +ペムプロリズマブの有効性及び安全性を膀胱全摘除術単独と比較する	終了
MSD株式会社	腎細胞癌	2022年5月25日	JRCT2051220030	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第III相試験 (MK-6482-022)	3	ベルズチファン (belzutifan)、ペムプロリズマブ Pembrolizumab (遺伝子組換え) (Pembrolizumab)	腎細胞癌患者を対象に腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する。	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I 相first-in-human 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