

領域8【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん

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	去勢抵抗性前立腺癌	2024年11月5日	JRCT2011240048	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497（MEVROMETOSTAT）をエンザルタミドと併用投与する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（MEVPRO-2）（治験実施計画書番号：C2321003）	3	PF-06821497	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象に、PF-06821497とエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与と比較する。	公開中
アプヴィ合同会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2024年7月17日	JRCT2051240092	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたABBV-969の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第I相I初回投与試験 [M24-742]	1	ABBV-969	・mCRPC患者を対象にABBV-969単剤療法の安全性及び忍容性を評価する ・mCRPC患者を対象にABBV-969単剤療法の予備的有効性を評価する ・ABBV-969のPK特性を評価する ・ABBV-969の用量を最適化し、mCRPCに対する単剤療法としてのABBV-969の第II相試験推奨用量（RP2D）を決定する	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、ペムブロリズマブ（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
アムジェン株式会社	前立腺がん	2021年3月1日	JRCT2031200384	転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第I相試験	1	AMG 509	成人被験者のAMG 509の安全性及び忍容性を評価し、最大耐量（MTD）又は第II相推奨用量（RP2D）を決定する。	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	本治験は、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トソロール+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
大鵬薬品工業株式会社	前立腺がん	2023年8月25日	JRCT2031230263	悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116（ビメスビブ）の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	2	ビメスビブ、エンザルタミド	Feasibility part・ビメスビブの併用療法の忍容性及び安全性を評価し、最大耐量（MTD）を決定することを主目的とする。非ランダム化デザインで実施する。Expansion part・ビメスビブの併用療法の有効性を評価することを主目的とする。ランダム化デザインで実施する。Feasibility partでのDLT評価終了後に登録を開始する。	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、フルオロウラン、カペシタビン、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、ペバシズマブ（遺伝子組換え）	進行／転移性固形癌患者を対象としDapotamab 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
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、成人の進行性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
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	転移性去勢感受性前立腺癌	2024年1月12日	JRCT2031230562	HRR 関連遺伝子変異陽性及びHRR 関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるAZD5305のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）	3	AZD5305	Treatment	公開中
ノバルティスファーマ株式会社	CIでM1のないPSMA-PETによるオリゴ転移性前立腺がん（OMPC）	2024年1月31日	JRCT2031230608	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺がん（OMPC）の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長においてClutetium（177Lu）vipivotide tetraacetan（AAA617）を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第III相試験	3	AAA617、AAA517JPN、EZR001	Gallium（68Ga）gozetotide又はpifufolostat（18F）を用いたPSMA-PETで1～5個の転移病変が検出され、従来画像診断法（CI）でM1病変のないPSMA陽性OMPCの成人患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長におけるAAA617の有効性を、体幹部定位放射線治療（SBRT）後の経過観察と比較して評価する。	公開中
MSD株式会社	転移性前立腺癌	2024年4月12日	JRCT2031240030	一剤の新規ホルモン剤（NHA）の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第III相試験	3	MK-5684、M-Fludrocortisone、アピラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン	・盲検下の独立中央画像判定機関（BICR）がProstate Cancer Working Group（PCWG）が改変した固形がんの治療効果判定のためのガイドライン第1.1版（PCWG modified RECIST 1.1）に基づき評価した画像上の無増悪生存期間（rPFS）について、mCRPC患者を対象にMK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する。・全生存期間（OS）について、mCRPC患者を対象にMK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する。	公開中
MSD株式会社	転移性前立腺癌	2024年4月12日	JRCT2031240029	新規ホルモン剤（NHA）及びタキサン系化学療法による前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第III相試験	3	MK-5684、M-Fludrocortisone、アピラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン	・全生存期間（OS）について、mCRPC患者を対象にMK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する。・盲検下の独立中央画像判定機関（BICR）がProstate Cancer Working Group（PCWG）が改変した固形がんの治療効果判定のためのガイドライン第1.1版（PCWG modified RECIST 1.1）に基づき評価した画像上の無増悪生存期間（rPFS）について、mCRPC患者を対象にMK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する。	公開中
バイエル薬品株式会社	前立腺癌	2023年9月4日	JRCT2051230094	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボと比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	3	ダロルタミド	BAY 1841788（darolutamide）とADTの24か月間併用投与によって、プラセボとADTの24か月間併用投与と比較して、PSMA PET/CTに基づきrPFSが改善するかどうかを検討すること	公開中
ファイザーR&D合同会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2024年9月18日	JRCT2051240128	アピラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与とエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第3相、無作為化、非盲検試験（MEVPRO-1）（治験実施計画書番号：C2321014）	3	PF-06821497	アピラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてPF-06821497とエンザルタミドの併用投与とエンザルタミドまたはドセタキセル（化学療法）のいずれかの単独投与と比較し安全性と有効性を評価する。主要目的は、PF-06821497とエンザルタミドを併用したときの放射線学的無増悪生存期間（rPFS）を、医師が選択したエンザルタミドまたはドセタキセルいづれかを単剤と比較して評価することである。	公開中

領域8【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん

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
MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2024年7月20日	JRCT2031240224	MK-5684-01Aサブ試験：転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象にMK-5684を含む複数の併用療法又はMK-5684単独療法の安全性及び有効性を評価するMK-5684-U01マスタープロトコルのアンブレラ第1/Ⅱ相サブ試験	1-2	MK-5684、M-Fludrocortisone、AZD2281、M-Cabazitaxel、デキサメタゾン、ドセタキセル、フレドニゾン、ヒドロコルチゾン	本試験は、mCRPC患者を対象にMK-5684を含む複数の試験治療の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、ローリングアーム、第1/Ⅱ相試験である。	公開中
アストラゼネカ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2022年7月14日	JRCT2031220214	本試験は転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、カビセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する。全ての患者はステロイド併用下でのドセタキセル治療及びアンドロゲン除去療法を実施する。本試験の目的は、カビセルチブとドセタキセル併用療法が、プラセボとドセタキセル投与も全生存期間に関して優れていることを実証することである。全生存期間とは、無作為化から何らかの原因で死亡するまでの期間と定義する。	3	AZD5363	Treatment	終了
ファイザーR&D合同会社	去勢抵抗性前立腺癌	2023年6月27日	JRCT2031230184	再発/難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療におけるPF-06821497の第1相用量漸増および拡大コホート試験	1	PF-06821497	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象として、PF-06821497単剤およびエンゲルタミドとの併用における安全性、忍容性、PKおよび予備的な抗腫瘍活性を評価する。	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の有用性を検討する試験	2	BI 907828	本試験では、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	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	本試験は第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
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	進行性固形癌	2023年2月27日	JRCT2031220663	特定の進行性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	転移性去勢抵抗性前立腺癌	2023年11月4日	JRCT2031230431	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の日本人患者を対象にMK-5684の安全性及び薬物動態（PK）を評価する第1相試験	1	MK-5684、フルドコロチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン	mCRPCの日本人男性患者を対象にMK-5684の安全性、忍容性、PK及び予備的な抗腫瘍効果を評価する。	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1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