

領域9【乳がん、子宮頸がん、子宮体がん】などの女性特有のがん

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
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	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（アロマトラ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	卵巣癌	2023年6月25日	JRCT2031230175	固形がん患者を対象としたAZD5335の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の第I相/前期第II相試験	1-2	AZD5335	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
アストラゼネカ株式会社	局所進行子宮頸癌	2023年11月7日	JRCT2031230436	プラチナ製剤を含む同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験	3	Volrustomig	Treatment	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
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
エーザイ株式会社	肝細胞癌、固形がん、大腸癌、子宮体癌	2019年7月16日	JRCT2080224780	固形がん患者を対象としたE7386 と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b相試験	1	E7386、Lenvatinib	E7386 と他の抗がん剤との併用療法における安全性及び忍容性を評価し、次相の推奨用量（RP2D）を決定する	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
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レ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とチスレ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ゾール+パ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
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ゾール + 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を単独またはベムプ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。 -2：S-531011を単独またはベムプ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。 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	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	ダトポタマブ 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

領域9【乳がん、子宮頸がん、子宮体がん】などの女性特有のがん

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
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
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	本治験の目的は、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。この治験は最長で約4年間行われます。	公開中
日本イーライリリー株式会社	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との比較試験	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	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ezablenimabの併用投与時の忍容性を検討する試験	1	BI 1703880, Ezablenimab	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ezablenimab（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
アヅビ合同会社	肝細胞癌、膵臓癌、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
グラクソスミスクライン株式会社	子宮体癌	2024年3月28日	JRCT2061230114	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用療法としてのdostarlimabの第II相試験	2	Dostarlimab、パクリタキセル、カルボプラチン	日本人の初発進行又は再発ECを対象として、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用投与後にdostarlimabを単剤投与する治療法の有効性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	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
MSD株式会社	子宮体癌	2024年4月21日	JRCT2031240041	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法の前治療歴を有する子宮体癌患者を対象にMK-2870単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第III相試験(MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	3	MK-2870、42- 腫瘍用薬、42- 腫瘍用薬	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法の前治療歴を有する子宮体癌患者を対象に MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する。	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	ゾンゲルチニブ（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
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
MSD株式会社	子宮頸癌	2024年7月3日	JRCT2031240201	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としてのMK-2870単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第III相試験（TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20試験）	3	MK-2870、ペメトレキセド、ゲムシタピン、イリリテカン	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象にMK-2870と治験担当医師選択治療の有効性と安全性を比較する。	公開中
武田薬品工業株式会社	卵巣癌、腹膜癌及び卵管癌	2024年10月25日	JRCT2011240046	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としてのmirvetuximab soravtansineとベシズマブとの併用療法をベシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第3相試験（GLORIOSA）	3	ミルベツキシマブソラブタンシン（Mirvetuximab soravtansine）	本試験は、葉酸受容体α（FRα）高発現のプラチナ製剤感受性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌の患者を対象に、維持療法としてのmirvetuximab soravtansineの安全性及び有効性を評価する第3相多施設共同非盲検試験である。	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及び薬理学を確認する。	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ベ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、ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	PD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性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の有効性及び安全性を、ベ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、ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）、ドキシルビシジン、エリルピシジン、シクロオキサファミド、パクリタキセル、オシロリブ	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、ベ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ベ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

領域9【乳がん、子宮頸がん、子宮体がん】などの女性特有のがん

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
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
日本イーライリール株式会社	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の単独投与及び抗がん剤との併用投与試験	1	LOXO-783	LOXO-783 の単独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
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
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	ダトポタマブ 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、ペムブロズマブ (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、デュルバルマブを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、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	固形がん	2022年2月15日	JRCT2031210609	進行固形がん患者を対象にAZD5305を単剤及び抗がん剤との併用で用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を評価するモジュール型非盲検多施設共同第I相／前期第II相試験	1-2	AZD5305、カミゼストラント	Treatment	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
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
第一三共株式会社	固形癌	2024年1月11日	JRCT2031230556	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の臨床試験	2-3	Raludotatug deruxtecan (R-DXd; DS-6000a)、バクリタキセル、PLD、ゲムシタピン、トポテカン	卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたR-DXdの安全性及び有効性を評価する。第II相パートの用量最適化パートでは、安全性や有効性を基にR-DXdの第III相推奨用量を決定する。第III相パートでは、R-DXdと医師選択化学療法を比較し有効性を評価する。	終了
武田薬品工業株式会社	卵巣癌・固形がん	2024年4月27日	JRCT2031240057	葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象としてMirvetuximab Soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1/2相非盲検試験	1-2	ミルベツキシマブソラブタンシン (Mirvetuximab Soravtansine, TAK-853)	本試験の目的は葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象としてmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価することである。	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、カベシタピン、エリプリン	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ズマブ 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	トラスツズマブ デルクステカン、バクリタキセル、トラスツズマブ、ベルツズマブ、ドキシルピシン、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

領域9【乳がん、子宮頸がん、子宮体がん】などの女性特有のがん

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
局所進行性又は転移性の悪性固形癌	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。</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
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
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+プラチナダブレット化学療法（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
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とベムプロリズ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ズ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ズ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