

## 実施中の治験（ちけん）

埼玉県立がんセンターでは、以下のような治験が実施されています。

治験に参加するには、試験ごとに定められたさまざまな条件を満たす必要があります。そのためには当センターでの診察や検査が必要となります。治験への参加を希望される方は、まずはあなたの主治医にご相談ください。そして、紹介状をご用意の上で、初診予約をお取りいただき受診してください。

※「治験課題名」について：依頼者（製薬会社等）の知的財産権に配慮をして、正式な治験課題名ではなく、公開用に許可された治験課題名を掲載しています。

2026年1月1日 更新

No.	診療科名	整理番号	治験課題名（公開用治験課題名）	責任医師名	*：詳細有
1	血液内科	AA024-02	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髓腫患者を対象としたEntamigの第III相試験	関口 康宣	★
2	呼吸器内科	AA016-04	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	渡辺 恭孝	★
3	呼吸器内科	AA018-05	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMIPRIMAB及び他剤の第1相試験	渡辺 恭孝	★
4	呼吸器内科	AA018-23	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	渡辺 恭孝	
5	呼吸器内科	AA019-22	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験	水谷 英明	★
6	呼吸器内科	AA019-26	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	渡辺 恭孝	★
7	呼吸器内科	AA020-02	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験	渡辺 恭孝	★
8	呼吸器内科	AA020-16	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	渡辺 恭孝	★
9	呼吸器内科	AA021-02	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	水谷 英明	★
10	呼吸器内科	AA021-13	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	水谷 英明	★
11	呼吸器内科	AA022-01	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第III相試験	水谷 英明	★
12	呼吸器内科	AA022-05	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	水谷 英明	
13	呼吸器内科	AA023-01	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	水谷 英明	★
14	呼吸器内科	AA023-04	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	渡辺 恭孝	★
15	呼吸器内科	AA023-10	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第III相試験	渡辺 恭孝	
16	呼吸器内科	AA023-12	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルタラマブの第III相試験	水谷 英明	★
17	呼吸器内科	AA023-19	アッヴィ合同会社の依頼による肺がん患者を対象としたABBV-151 (Livmoniplimab) とABBV-181 (Budigalimab) 及び化学療法の併用療法の第Ⅱ／Ⅲ相試験	水谷 英明	
18	呼吸器内科	AA024-05	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBAY 2927088 の第III相試験	渡辺 恭孝	★
19	呼吸器内科	AA024-08	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第III相試験	水谷 英明	★
20	呼吸器内科	AA024-09	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	渡辺 恭孝	
21	呼吸器内科	AA024-10	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	渡辺 恭孝	★
22	呼吸器内科	AA024-53	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験	渡辺 恭孝	★
23	呼吸器内科	AA024-54	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	水谷 英明	★
24	呼吸器内科	AA024-55	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvestomigの第III相試験	水谷 英明	
25	呼吸器内科	AA024-56	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvestomigの第III相試験	水谷 英明	
26	呼吸器内科	AA024-60	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	水谷 英明	
27	呼吸器内科	AA025-52	アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象としたVolrustomig (MEDI5752) の第III相臨床試験	渡辺 恭孝	
28	呼吸器内科	AA025-53	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC) と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	水谷 英明	★
29	呼吸器内科	AA025-58	中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験	水谷 英明	
30	呼吸器内科	AA025-59	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	水谷 英明	
31	呼吸器内科	AA025-62	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第III相試験	木田 言	★
32	消化器内科	AA018-10	中外製薬株式会社の依頼によるHoffmann-La Roche社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験	原 浩樹	
33	消化器内科	AA019-14	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第IIIb相試験	原 浩樹	★
34	消化器内科	AA019-23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第III相試験	原 浩樹	
35	消化器内科	AA020-06	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第III相試験	原 浩樹	★
36	消化器内科	AA020-09	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能食道扁平上皮癌患者を対象とした、デュルバルマブと根治的化学放射線療法との同時併用を行う第III相試験	原 浩樹	★
37	消化器内科	AA020-71	MSD株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	原 浩樹	★
38	消化器内科	AA021-01	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験	原 浩樹	
39	消化器内科	AA021-11	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	原 浩樹	★
40	消化器内科	AA021-14	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	原 浩樹	★
41	消化器内科	AA021-17	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	高橋 直樹	

No.	診療科名	整理番号	治験課題名（公開用治験課題名）	責任医師名	*：詳細有
42	消化器内科	AA021-32	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第III相試験	原 浩樹	★
43	消化器内科	AA021-33	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者を対象とした一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ（ONO-7702）およびセツキシマブを投与する第3相試験	桑川 陽祐	
44	消化器内科	AA021-35	アステラス製薬株式会社の依頼によるenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験	原 浩樹	★
45	消化器内科	AA022-02	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ株式会社の依頼による胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第II/III相試験	原 浩樹	
46	消化器内科	AA022-03	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	原 浩樹	
47	消化器内科	AA022-07	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）を含む併用療法を評価する第I/II相試験（サブ試験06A）	原 浩樹	★
48	消化器内科	AA022-11	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）を含む併用療法を評価する第I/II相試験（サブ試験06B）	原 浩樹	★
49	消化器内科	AA022-13	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験	原 浩樹	
50	消化器内科	AA023-07	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	原 浩樹	
51	消化器内科	AA023-08	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	原 浩樹	★
52	消化器内科	AA023-17	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第II相試験	清水 怜	
53	消化器内科	AA023-18	第一三共株式会社の依頼による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	原 浩樹	
54	消化器内科	AA023-52	治験国内管理人）IQVIAサービスーズジャパン合同会社の依頼による結腸直腸癌を対象としたTucatinibの第III相試験	朝山 雅子	
55	消化器内科	AA023-54	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象としたDomvanalimab (AB154) 及びZimberelimab (AB122) の第III相試験	原 浩樹	
56	消化器内科	AA023-56	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験	原 浩樹	★
57	消化器内科	AA023-57	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	清水 怜	
58	消化器内科	AA023-58	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	原 浩樹	★
59	消化器内科	AA024-01	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相試験	原 浩樹	★
60	消化器内科	AA024-03	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第III相試験	朝山 雅子	★
61	消化器内科	AA024-04	MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌患者を対象としたMK-2870の第III相試験	原 浩樹	
62	消化器内科	AA024-06	株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第II/III相試験	原 浩樹	★
63	消化器内科	AA024-07	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第III相試験	原 浩樹	
64	消化器内科	AA024-11	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第III相臨床試験	原 浩樹	★
65	消化器内科	AA024-12	日本化薬株式会社の依頼によるEGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、非盲検非対照試験	高橋 直樹	★
66	消化器内科	AA024-13	東レ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びパ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	原 浩樹	
67	消化器内科	AA024-14	第一三共株式会社の依頼による前治療歴のあるESCC 患者を対象としたI-DXd の第III 相試験	原 浩樹	
68	消化器内科	AA024-57	大腸癌患者を対象としたABBV-400の第III相試験	原 浩樹	
69	消化器内科	AA024-58	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第III相試験	清水 怜	
70	消化器内科	AA025-51	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌の一次治療として Rilvegostomig + フッ化ビリミジン + トラスツズマブ デルクステカンの併用療法をトラスツズマブ+化学療法+ペムプロリズマブと比較する第III相無作為化試験 (ARTEMIDE-Gastric01)	原 浩樹	
71	消化器内科	AA025-54	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスターープロトコル	原 浩樹	
72	消化器内科	AA025-55	切除不能/再発・進行性の肺がん患者を対象とした DFP-17729の有効性を検証する臨床第II/III相試験	清水 怜	
73	消化器内科	AA025-57	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	高橋 直樹	
74	消化器内科	AA025-61	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたTAS0953 のランダム化前期第2 相試験	清水 怜	
75	消化器内科	AA025-64	協和キリンの依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象としたKK2260の第I相臨床試験	原 浩樹	
76	消化器内科	AA025-66	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象としたPF-08634404の第3相試験	原 浩樹	★
77	消化器内科	BA021-02	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	原 浩樹	
78	消化器内科	BA023-01	フッ化ビリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験	高橋 直樹	
79	消化器内科	BA024-01	HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I b/ II 相臨床試験	原 浩樹	
80	消化器内科	BA024-02	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) と光線力学的療法 PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II 相医師主導治験 (NOBEL ioPDT 試験)	原 浩樹	

No.	診療科名	整理番号	治験課題名（公開用治験課題名）	責任医師名
81	消化器内科	BA024-04	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験（RAINBIRD）	高橋 直樹
82	消化器内科	BA025-01	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能 固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（略名：D-CURE試験）	高橋 直樹
83	胸部外科	AA024-52	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクスステカン (Dato-DXd, DS-1062a) と Rilvestostomig の第III相試験	柳原 章寿
84	乳腺外科	AA017-09	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第III相試験	戸塚 勝理 ★
85	乳腺外科	AA020-05	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	戸塚 勝理 ★
86	乳腺外科	AA021-10	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第III相試験	戸塚 勝理
87	乳腺外科	BA020-04	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験(医師主導治験)	戸塚 勝理 ★
88	乳腺腫瘍内科	AA020-08	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Tucatinib の第III相試験	永井 成勲 ★
89	乳腺腫瘍内科	AA020-10	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	永井 成勲 ★
90	乳腺腫瘍内科	AA020-12	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクスステカンの第III相試験	永井 成勲
91	乳腺腫瘍内科	AA021-12	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	永井 成勲 ★
92	乳腺腫瘍内科	AA021-31	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治験	永井 成勲 ★
93	乳腺腫瘍内科	AA021-36	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	永井 成勲
94	乳腺腫瘍内科	AA022-08	第一三共株式会社の依頼による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としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験	永井 成勲
95	乳腺腫瘍内科	AA022-57	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	永井 成勲 ★
96	乳腺腫瘍内科	AA023-14	第一三共株式会社の依頼による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たダトボタマブ デルクスステカン (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験	永井 成勲
97	乳腺腫瘍内科	AA023-51	ファイザー株式会社の依頼による、ER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたARV-471 (PF-07850327) の第3相試験	高井 健
98	乳腺腫瘍内科	AA023-53	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第3相試験	永井 成勲
99	乳腺腫瘍内科	AA023-55	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第III相試験	永井 成勲
100	脳神経外科	BA024-03	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	早瀬 宣昭
101	泌尿器科	AA021-34	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	影山 幸雄
102	泌尿器科	AA022-56	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験	松岡 陽 ★
103	婦人科	AA018-21	MSD株式会社の依頼による卵巣癌の患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7339 (オラパリブ) の第III相試験	堀江 弘二
104	婦人科	AA020-73	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) の第III相試験	堀江 弘二

# 血液内科

2024年 9月 10日

整理番号

AA024-02

治験課題名（公開用治験課題名）

アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の  
第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦）2026年 1月まで

（2）対象疾患：再発又は難治性多発性骨髄腫

（3）治験薬：ABBV-383

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化非盲検試験

A 群	ABBV-383 投与群
B 群	利用可能な標準療法投与群

（補足事項）

この治験に参加した患者さんはA群、B群いずれかに割り当てられ、治療を受けることになります。どちらの群に割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

# 呼吸器内科

## 治験課題名（公開用治験課題名）

肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第 III 相試験

- (1) 治験実施予定期間等：(西暦) 2025年12月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺がん
- (3) 治験薬：atezolizumab (注射剤：抗PD-L1抗体)
- (4) 開発相：第III相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：ランダム化非盲検試験

A 群	atezolizumab
B 群	支持療法

## (補足事項)

「この治験に参加した患者さんはシスプラチンをベースとした術後補助化学療法を受けた後、A群、B群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。」

## (6) 備考

2021年 6月 2日

整理番号 AA018-05

治験課題名（公開用治験課題名）

REGN2810 の第 1 相試験

- (1) 登録期限：—
- (2) 対象疾患：再発性又は転移性非小細胞がん
- (3) 治験薬：REGN2810（注射剤：抗 PD-1 抗体薬）
- (4) 開発相：第 I 相試験
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：REGN2810 単剤、オープンラベル

以下に該当する患者さんが対象となります。

1. 組織学的又は細胞学的にステージⅢB 又はステージⅢC、ステージⅣ の扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌と確定診断され、再発性又は転移性非小細胞肺癌に対する全身治療歴がない
2. 放射線治療が行われたことのない転移/再発部位の保存又は新たに採取されたホルマリン固定腫瘍組織がある
3. ECOG PS が 1 以下 (ECOG PS 1 の定義：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業 [例：軽い家事、事務作業] は行うことができる)
4. 喫煙歴がある（生涯で 100 本以上の喫煙と定義）患者 ※一部のコホートのみ
5. 活動性又は未治療の脳転移又は脊髄圧迫を有さない患者

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

2020年1月14日

整理番号

AA019-22

治験課題名（公開用治験課題名）

非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限 :
- (2) 対象疾患 : 非小細胞肺癌
- (3) 治験薬 : Tiragolumab (R07092284)
- (4) 開発相 : 第Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）: ランダム化二重盲検

A 群	Tiragolumab + アテゾリズマブ
B 群	プラセボ + アテゾリズマブ

(補足事項)

- (6) 備考 :

2020年 1月 31日

整理番号 AA019-26

治験課題名（公開用治験課題名）

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした  
BMS-936558 の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦）2021年9月まで

（2）対象疾患：非小細胞肺癌

（3）治験薬：Nivolumab

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：


（補足事項）

（6）備考：

2020年6月 日

整理番号 AA020-02

治験課題名（公開用治験課題名）

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした  
Tiragolumab の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年9月まで
- (2) 対象疾患：プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない  
切除不能局所進行 III 期非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：Tiragolumab、アテゾリズマブ
- (4) 開発相：Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：非盲検、ランダム化比較試験

A 群	Tiragolumab＋アテゾリズマブ
B 群	既存治療

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

- (6) 備考：特になし

2020 年 12 月 23 日

整理番号 AA020-16

治験課題名（公開用治験課題名）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

(1) 登録期限：(西暦) 2023 年 6 月まで

(2) 対象疾患：進行又は転移性非小細胞肺癌

(3) 治験薬：TAS-120 (Futibatinib) /MK-3475 (ペムブロリズマブ)

(4) 開発相：第 I 相

(5) 実施方法（治験のデザイン）：

Feasibility Phase	進行又は転移性の固形癌患者を対象とし, futibatinib/ペムブロリズマブ併用療法の忍容性及び推奨用量を評価する
Expansion Phase	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とし, futibatinib/ペムブロリズマブ併用療法の有効性を評価する

(補足事項)

(6) 備考：

2020 年 12 月 23 日

整理番号 AA020-16

治験課題名（公開用治験課題名）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

(1) 登録期限：(西暦) 2023 年 6 月まで

(2) 対象疾患：進行又は転移性非小細胞肺癌

(3) 治験薬：TAS-120 (Futibatinib) /MK-3475 (ペムブロリズマブ)

(4) 開発相：第 I 相

(5) 実施方法（治験のデザイン）：

Feasibility Phase	進行又は転移性の固形癌患者を対象とし, futibatinib/ペムブロリズマブ併用療法の忍容性及び推奨用量を評価する
Expansion Phase	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とし, futibatinib/ペムブロリズマブ併用療法の有効性を評価する

(補足事項)

(6) 備考：

## 治験課題名（公開用治験課題名）

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年 4月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺がん
- (3) 治験薬：ONO-4578 及び ONO-4538
- (4) 開発相：第Ⅰ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：多施設共同非盲検非対照試験


(補足事項)

(6) 備考：

2021年 8月 2日

整理番号 AA021-13

治験課題名（公開用治験課題名）

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年 9月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺がん
- (3) 治験薬：ONO-7475
- (4) 開発相：第Ⅰ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：多施設共同非盲検非対照試験


(補足事項)

(6) 備考：

2022年3月8日

整理番号 AA022-01

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：

（2）対象疾患：非小細胞肺癌患者

（3）治験薬：MK-7684A・MK-3475

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：

治療群 1	MK-7684A+化学療法
治療群 2	MK-3475+化学療法

（補足事項）

（6）備考：

2023年 3月 8日

整理番号 AA023-01

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした  
ペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：

（2）対象疾患：未治療の転移性非小細胞肺癌

（3）治験薬：MK-3475・Sacituzumab Govitecan

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法(治験のデザイン)：非盲検、無作為化

治療群 1	MK-3475+Sacituzumab Govitecan
治療群 2	MK-3475

（補足事項）

（6）備考：

2023年 4月 7日

整理番号 AA023-04

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：

（2）対象疾患：未治療の転移性非小細胞肺癌

（3）治験薬：MK-3475A・MK-3475

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：非盲検、無作為化

第1群	MK-3475A+化学療法
第2群	MK-3475+化学療法

（補足事項）

（6）備考：

2024年2月19日

整理番号

AA023-12

治験課題名（公開用治験課題名）

アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦） 2025年 10月まで

（2）対象疾患：限局型小細胞肺癌

（3）治験薬：タルラタマブ

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化、プラセボ対照試験

A群	タルラタマブ
B群	プラセボ

（補足事項）

この治験に参加した患者さんはA群、B群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2024年 6月 27日

整理番号

AA024-05

治験課題名（公開用治験課題名）

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BAY 2927088 の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦） 2026年 3月まで（予定）

（2）対象疾患：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

（3）治験薬：BAY 2927088

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：非盲検、無作為化、実薬対照、多施設共同試験

A 群	BAY 2927088(経口剤)
B 群	ペムブロリズマブとプラチナ化学療法(シスプラチン又はカルボプラチン)及びペメトレキセドの併用投与

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

以下に該当する患者さんが対象となります。

- ・ステージⅢ～Ⅳの局所進行又は転移性の非扁平上皮型の非小細胞肺癌であることが確認されている方
- ・HER2 遺伝子の活性化変異が確認されている方
- ・局所進行又は転移性がんに対して全身療法歴がない方
- ・ペムブロリズマブとプラチナ化学療法(シスプラチン又はカルボプラチン)及びペメトレキセドによる治療に適格である方

※その他にも適格基準がございます。

2024年 9月 25日

整理番号 AA024-08

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 およびプラチナ製剤を含む 2 剤の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：

（2）対象疾患：非小細胞肺癌

（3）治験薬：MK-2870、ペメトレキセドナトリウム水和物、カルボプラチナ

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：非盲検、無作為化試験

A 群	MK-2870 2 週間間隔投与
B 群	ペメトレキセド+カルボプラチナ 3 週間間隔で 4 回投与 その後ペメトレキセド 3 週間隔投与

（補足事項）

（6）備考：

2025年 1月 30日

整理番号 AA024-10

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：2027年2月まで

（2）対象疾患：非小細胞肺癌

（3）治験薬：MK-1084、ペムブロリズマブ

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：二重盲検、無作為化試験

A 群	MK-1084(1日1回内服) + ペムブロリズマブ(3週間間隔静脈投与)
B 群	プラセボ(1日1回内服) + ペムブロリズマブ(3週間間隔静脈投与)

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2024年 8月 19日

整理番号 AA024-53

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦）2028年10月まで（予定）

（2）対象疾患：非小細胞肺癌

（3）治験薬：MK-2870

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：無作為化非盲検試験

第1群	術後補助療法として MK-2870 と MK-3475 を投与する
第2群	術後補助療法として MK-3475 を投与する

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは第1群、第2群のいずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2024年 9月 13日

整理番号 AA024-54

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦） 年 月まで

（2）対象疾患：転移性扁平上皮非小細胞肺癌

（3）治験薬：MK-2870

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：非盲検、無作為化

A 群	ペムブロリズマブ+MK-2870 を投与する群
B 群	ペムブロリズマブを投与する群

（補足事項）

（6）備考：

2025年 5月 2日

整理番号 AA025-53

治験課題名（公開用治験課題名）

前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験

(1) 登録期限：—

(2) 対象疾患：進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC)

(3) 治験薬：サシツズマブ ゴビテカン

(4) 開発相：第Ⅲ相

(5) 実施方法（治験のデザイン）：

投与群 A	サシツズマブ ゴビテカン
投与群 B	Topotecan 又はアムルビシン

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは投与群 A、投与群 B いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません

(6) 備考：

以下に該当する患者さんが対象となります。

- 組織学的に SCLC（小細胞肺癌）と確定診断されている。
- ES-SCLC に対し、抗プログラム細胞死 1 (PD-1) 又は、プログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1 ; PD-1 及び、PD-L1 を以下 PD-(L)1 と記載) 抗体の併用下又は、非併用下で、プラチナ製剤を含む化学療法による 1 ラインの前治療（2 サイクル以上と定義）を受けた後に放射線学的に疾患進行が認められた記録がある。

※その他にも適格基準がございます。

2025年 9月 26日

整理番号 AA025-62

治験課題名（公開用治験課題名）

日本ペーリンガーアインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除された HER2 変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦）2029年11月まで

（2）対象疾患：チロシンキナーゼドメイン活性化 HER2 変異を有する、切除可能な II～IIIB 期の非扁平上皮非小細胞肺癌

（3）治験薬：ゾンゲルチニブ（BI 1810631）

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化比較試験

A	ゾンゲルチニブ群
B	標準治療群(免疫療法または観察)

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

# 消化器内科

## 治験課題名（公開用治験課題名）

転移性結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2021年7月まで  
(2) 対象疾患：転移性結腸・直腸がん  
(3) 治験薬：ニボルマブ（注射剤：抗PD-1抗体）  
イピリムマブ（注射剤：抗CTLA-4抗体）  
(4) 開発相：第Ⅲb相  
(5) 実施方法（治験のデザイン）：多施設共同無作為化非盲検三群比較試験

A群	ニボルマブ
B群	ニボルマブ + イピリムマブ
C群	治験医師選択によるオキサリプラチン又はイリノテカンを用いた化学療法

## (補足事項)

この治験に参加した患者さんはA群、B群、C群のいずれかに割り当てられ治療を受けることになります。ご自身で選択することはできません。

## (6) 備考：

お問い合わせ先（実施診療科）：消化器内科

2020年 8月 17日

整理番号	AA020-06
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284(Tiragolumab) 及び R05541267(Atezolizumab) の第Ⅲ相試験
------------------------------------------------------------------------------------

- (1) 登録期限：（西暦）2021年12月まで
- (2) 対象疾患：切除不能の局所進行食道扁平上皮癌
- (3) 治験薬：Tiragolumab、アテゾリズマブ
- (4) 開発相：Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：二重盲検、ランダム化プラセボ対照試験

A 群	アテゾリズマブ+Tiragolumab
B 群	アテゾリズマブ+プラセボ
C 群	プラセボ+プラセボ

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群、C 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どの群に割り当てられるかはわかりません。

- (6) 備考：特になし

年 月 日

整理番号 AA020-09

治験課題名（公開用治験課題名）

局所進行切除不能食道扁平上皮癌患者を対象とした、デュルバルマブと根治的化学放射線療法との同時併用を行う第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限 :
- (2) 対象疾患 : 局所進行切除不能
- (3) 治験薬 : デュルバルマブ
- (4) 開発相 : Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）: 無作為化二重盲検プラセボ対照国際共同試験

A 群	デュルバルマブ+根治的化学放射線療法
B 群	プラセボ+根治的化学放射線療法

- (6) 備考 : 特になし

2020年 3月 17日

整理番号 AA020-71

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

(1) 登録期限：(西暦) 2023 年 1 月まで

(2) 対象疾患：食道癌

(3) 治験薬：MK-3475

(4) 開発相：第Ⅲ相

(5) 実施方法（治験のデザイン）：

治療群 1	MK-3475 + FOLFOX 療法 + 放射線療法 50Gy
治療群 2	プラセボ + FOLFOX 療法 + 放射線療法 50Gy

(補足事項)

(6) 備考：

2021年 月 日

整理番号 AA021-11

治験課題名（公開用治験課題名）

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年 10月まで
- (2) 対象疾患：結腸・直腸がん
- (3) 治験薬：ONO-7913 及び ONO-4538
- (4) 開発相：第Ⅰ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：多施設共同非盲検非対照試験


(補足事項)

(6) 備考：

2021年 10月 6日

整理番号 AA021-14

治験課題名（公開用治験課題名）

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 年 月まで (2021年9月時点未定)  
(2) 対象疾患：食道扁平上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん  
(3) 治験薬：DS-7300a  
(4) 開発相：第Ⅰ/Ⅱ相  
(5) 実施方法（治験のデザイン）：非盲検、多施設共同のFirst-in-human試験

以下のすべてに該当する方が対象となります。

1. 文書による同意が得られる方
2. 20歳以上の方
3. 全身状態(ECOG Performance Status)が0又は1である方
4. 進行固形癌であることが確認された方
5. 標準的治療法が無効であった、もしくは標準的治療法がない方
6. 各種臓器機能が保たれている方

(補足事項)

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

(6) 備考：

2021年 5月 11日

整理番号 AA021-32

治験課題名（公開用治験課題名）

アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限 :
- (2) 対象疾患 : 胃及び胃食道接合部がん
- (3) 治験薬 : デュルバルマブ
- (4) 開発相 : 第Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）: 無作為化二重盲検プラセボ対照試験

A 群	デュルバルマブ+ 5FU +ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル
B 群	プラセボ+ 5FU +ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル

- (6) 備考 : 特になし

2021年 8月 16日

整理番号 AA021-35

治験課題名（公開用治験課題名）

アステラス製薬依頼の enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験

(1) 登録期限：(西暦) 年 月まで

(2) 対象疾患：

- ・ホルモン受容体陽性、ヒト上皮成長因子受容体2陰性乳癌
- ・トリプルネガティブ乳癌
- ・扁平上皮非小細胞肺癌
- ・非扁平上皮非小細胞肺癌
- ・頭頸部癌
- ・胃癌又は胃食道接合部癌又は食道癌

(3) 治験薬：Enfortumab vedotin

(4) 開発相：第Ⅱ相

(5) 実施方法（治験のデザイン）：

選択基準	以下のすべてに該当する方が対象となります。 1.文書による同意が得られる方 2.20歳以上の方 3.全身状態(ECOG Performance Status)が0又は1である方 4.組織学的又は細胞学的に「(2)対象疾患」に記載のがんであることが確認されている方 5.各がんに対して標準治療が無効であった又は不適な方 6.各種臓器機能が保たれている方 ※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。
用法・用量、使用方法	28日を1サイクルとして、各サイクルの1, 8, 15日目に静脈投与する。

(補足事項)

(6) 備考：

2022年 4月 24日

整理番号 AA022-07

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）を含む併用療法を評価する第Ⅰ/Ⅱ相試験（サブ試験 06A）

- (1) 登録期限：(西暦) 2023年7月まで
- (2) 対象疾患：食道癌
- (3) 治験薬：MK-3475（ペムブロリズマブ）を含む併用療法
- (4) 開発相：第Ⅰ/Ⅱ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：非盲検多施設国際共同試験


(補足事項)

(6) 備考：

2022年 11月 15日

整理番号

AA022-11

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）を含む併用療法を評価する第Ⅰ/Ⅱ相試験（サブ試験 06B）

（1）登録期限：（西暦） 2024年10月まで

（2）対象疾患：食道癌

（3）治験薬：MK-3475（ペムブロリズマブ）を含む併用療法

（4）開発相：第Ⅰ/Ⅱ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：非盲検多施設国際共同試験


（補足事項）

（6）備考：

2023年 10月 17日

整理番号 AA023-08

治験課題名（公開用治験課題名）

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第Ⅱ相試験

（1）登録期限：（西暦） 2024年 9月まで

（2）対象疾患：胃がん

（3）治験薬：ONO-4578

（4）開発相：第Ⅱ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：多施設共同無作為化二重盲検比較試験

A 群	ONO-4578 + ニボルマブ + 化学療法
B 群	プラセボ + ニボルマブ + 化学療法

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2023 年 11 月 15 日

整理番号 AA023-56

治験課題名（公開用治験課題名）

株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第Ⅲ相試験

(1) 登録期限 : -

(2) 対象疾患 : 胃腺癌、胃食道接合部 (GEJ) 腺癌、及び食道腺癌を含む進行性又は転移性 GEA 患者

(3) 治験薬 : Zanidatamab (ZW25)

(4) 開発相 : 第 III 相

(5) 実施方法（治験のデザイン）:

無作為化	無作為化比較
盲検化	非盲検
対照	実薬(治療)対照
割付け	並行群間比較
研究目的	治療

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群、C 群のいずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

(6) 備考 :

2024年2月21日

整理番号 AA023-58

治験課題名（公開用治験課題名）

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

（1）登録期限：（西暦） 2025年3月まで

（2）対象疾患：進行固形がん

（3）治験薬：AZD0901

（4）開発相：第II相

（5）実施方法（治験のデザイン）：非盲検、多施設共同試験、ランダム化

A群	AZD0901 1.8mg/kg
B群	AZD0901 2.2mg/kg

（補足事項）

この治験に参加した患者さんはA群、B群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません

（6）備考：

2024年4月3日

整理番号

AA024-01

治験課題名（公開用治験課題名）

メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

（1）登録期限：（西暦）2025年7月25日まで

（2）対象疾患：結腸・直腸癌

（3）治験薬：M9140

（4）開発相：第Ⅰ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：

（補足事項）

（6）備考：

2024年6月3日

整理番号

AA024-03

治験課題名（公開用治験課題名）

アムジエン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦） 2030年 10月まで

（2）対象疾患：転移性結腸直腸癌

（3）治験薬：ソトラシブ

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化、非盲検、実薬対照試験

A群	ソトラシブとパニツムマブ及びFOLFIRI
B群	FOLFIRI 単独療法 又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法

（補足事項）

この治験に参加した患者さんはA群、B群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2024年 9月 24日

整理番号

AA024-06

治験課題名（公開用治験課題名）

遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦）2025 年 4 月まで

（2）対象疾患：遠隔転移を伴う結腸・直腸癌

（3）治験薬：Serplulimab

（4）開発相：Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化二重盲検比較試験

A 群	serplulimab + ベバシズマブ + 化学療法(XELOX)
B 群	プラセボ + ベバシズマブ + 化学療法(XELOX)

（補足事項）

（6）備考：

2024年11月11日

整理番号 AA024-11

治験課題名（公開用治験課題名）

局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22（遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

（1）登録期限：（西暦）2026年7月まで

（2）対象疾患：局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌

（3）治験薬：HLX22

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：無作為化二重盲検

A 群	HLX22（遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）+トラスツズマブ+化学療法（XELOX）±ペムブロリズマブ（プラセボ）
B 群	プラセボ+トラスツズマブ+化学療法（XELOX）±ペムブロリズマブ

（補足事項）この治験に参加した患者さんはA群、B群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2025年10月1日

整理番号 AA024-12

治験課題名（公開用治験課題名）

日本化薬株式会社の依頼による *EGFR* 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験

試験略称：NEO-GEAR 試験

（1）登録期限：【食道がん】（西暦）2027年3月まで（予定）

【胃がん】（西暦）2027年9月まで（予定）

（2）対象疾患：*EGFR* 遺伝子増幅陽性の食道がんまたは胃がん

（3）治験薬：ネシツムマブ（商品名：ポートラーザ<sup>®</sup>）

（4）開発相：第Ⅱ相試験

（5）実施方法（治験のデザイン）：ネシツムマブ単剤、非盲検非対照試験

«この治験のスケジュール»

3週間(21日間)を1サイクルとして、各サイクルの1、8日目に点滴にて投与します。

治験薬の投与にはおよそ1時間かかります。

治験担当医師が投与の中止を判断する、または、あなたから中止の申し出がある場合などを除いて、投与を繰り返し行います。

«この治験に参加いただける方の主な条件※»

・ご本人から文書による同意がいただける方

・18歳以上の方

・*EGFR* 遺伝子増幅陽性であると診断された方

・画像検査で一定以上の大きさが確認できるがんのある方

・日常生活の行動が一定以上できる方

・主要な臓器(肝臓、腎臓など)の機能を示す検査の数値が基準を満たしている方

・決められた検査スケジュールで来院し、決められた検査を受けることができる方

«この治験に参加いただけない方の主な条件※»

・*HER2* たんぱく陽性の胃がんと診断された方

※上記以外にも、いくつかの条件があり、治験担当医師による診察や検査の結果によっては参加いただけない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

（6）備考：お問い合わせ先（実施診療科）：消化器内科

治験情報は[臨床研究等提出・公開システム](#)（jRCT）からもご確認いただけます。

本治験のjRCT番号：jRCT2031240655

2025年 11月 7日

整理番号 AA025-66

治験課題名（公開用治験課題名）

ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした  
PF-08634404 の第3相試験

（1）登録期限：（西暦） 2027 年 12 月まで

（2）対象疾患：転移性結腸直腸癌

（3）治験薬：PF-08634404

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化二重盲検比較試験

A 群	PF-08634404+化学療法 (mFOLFOX6)
B 群	ベバシズマブ+化学療法 (mFOLFOX6)

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

# 乳腺外科

## 治験課題名（公開用治験課題名）

リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象とした標準的な術後内分泌療法単独、とアベマシクリブとの併用を比較する第Ⅲ相試験

（1）登録期限：未定

（2）対象疾患：リンパ節転移陽性、HR 陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者

（主な選択基準※）

- ✓ HR+/HER2-、早期浸潤性乳癌を切除済みであり、遠隔転移のエビデンスがないことを確認されている
- ✓ 無作為化割付前にバイオマーカー解析のための腫瘍組織を有している
- ✓ 本治験で規定している『高リスク』の定義に該当する

（主な除外基準※）

- ✓ ステージIV期、ステージIA期、及びリンパ節転移陰性の乳癌患者
- ✓ 過去の乳癌予防のために内分泌療法を受けている患者
- ✓ 活動性の細菌感染が認められる患者

※その他にも適格基準がございます。

（3）治験薬：アベマシクリブ

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化比較非盲検試験

A 群	アベマシクリブ + 内分泌療法
B 群	内分泌療法のみ

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。

（6）備考：

2020 年 10 月 28 日

整理番号 AA020-05

治験課題名（公開用治験課題名）

乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第 III 相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2024 年 4 月まで (予定)
- (2) 対象疾患：乳癌
- (3) 治験薬：トラスツズマブ デルクステカン、トラスツズマブ エムタンシン
- (4) 開発相：第 III 相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：ランダム化、非盲検試験

A 群	トラスツズマブ デルクステカン
B 群	トラスツズマブ エムタンシン

(補足事項) この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。

- (6) 備考：-

2020 年 11 月 17 日

整理番号

BA020-04

治験課題名（公開用治験課題名）

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

- （1）登録期限：（西暦）2023 年 6 月まで
- （2）対象疾患：ホルモン受容体陽性（ER 陽性かつ/または PgR 陽性）かつ HER2 陰性進行再発乳癌の患者
- （3）治験薬：アテゾリズマブ
- （4）開発相：第Ⅲ相試験
- （5）実施方法（治験のデザイン）：ランダム化比較試験

A 群（パクリタキセル+ベバシズマブ療法） 又は B 群（パクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブ療法）の 2 群に割り当てされ、治療頂きます。

（補足事項）

この治験に参加した患者さんは A 群、B 群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

# 乳腺腫瘍內科

2020 年 7 月 21 日

整理番号 AA020-08

治験課題名（公開用治験課題名）

治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2021 年 12 月まで
- (2) 対象疾患：切除不能局所進行性または転移性 HER2 陽性乳がん
- (3) 治験薬：Tucatinib (経口剤 : HER2 特異的チロシンキナーゼ阻害薬)
- (4) 開発相：第Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：無作為化二重盲検試験

A 群	Tucatinib + T-DM1
B 群	プラセボ + T-DM1

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは、ご自分で選択は出来ませんが、A 群、B 群のいずれかの治療を受けることになります。

(6) 備考：—

2020年 11月 6日

整理番号 AA020-10

治験課題名（公開用治験課題名）

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験

- (1) 登録期限 : (西暦) 2021年 12月まで
- (2) 対象疾患 : 局所進行（再発又は進行）又は転移性の ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者
- (3) 治験薬 : GDC-9545, レトロゾール, パルボシクリブ
- (4) 開発相 : 第III相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）:

被験薬群	GDC-9545+プラセボ(レトロゾール)+パルボシクリブ
対照群	プラセボ(GDC-9545)+レトロゾール+パルボシクリブ

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは被験薬群、対照群いずれかに割り当てられ治療を受けることになります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

(6) 備考 :

2021年8月17日

整理番号 AA021-12

治験課題名（公開用治験課題名）

小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年 12月まで
- (2) 対象疾患：乳がん
- (3) 治験薬：ONO-4578
- (4) 開発相：第I相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：多施設共同非盲検非対照試験


(補足事項)

(6) 備考：

2021年 3月 23日

整理番号 AA021-31

治験課題名（公開用治験課題名）

アストラゼネカ社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限 :
- (2) 対象疾患 : 乳癌
- (3) 治験薬 : AZD9833
- (4) 開発相 : 第Ⅲ相試験
- (5) 実施方法（治験のデザイン）:
  
- (6) 備考 :

2022年9月6日

整理番号	AA022-57
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦） 年 月まで

（2）対象疾患：PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌

（3）治験薬：Sacituzumab Govitecan

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：


(補足事項)

（6）備考：

# 泌尿器科

2022年 8月 22日

整理番号

AA022-56

治験課題名（公開用治験課題名）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験

（1）登録期限：（西暦）2023年 8月まで

（2）対象疾患：転移性ホルモン感受性前立腺がん

（3）治験薬：EZR001 / AAA517 / AAA617

（4）開発相：第Ⅲ相

（5）実施方法（治験のデザイン）：

	未治療又は治療歴が最小限の PSMA 陽性 mHSPC 患者約 1126 名を、放射性リガンド $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$ と標準治療(SoC)の併用又は SoC 単独に 1:1 の比でランダム化する。

（補足事項）

特になし。

（6）備考：

[ $^{68}\text{Ga}$ ]Ga-PSMA-11 を用いた PET／CT 検査は他院にて実施する。