

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。

2024年4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
1	呼吸器内科	AA015-13	ブリistol・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	水谷 英明	★
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CEMIPLIMAB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	AA019-20	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	水谷 英明	★
6	呼吸器内科	AA019-21	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験	水谷 英明	★
7	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	★
8	呼吸器内科	AA019-26	ブリistol・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	★
9	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	★
10	呼吸器内科	AA020-07	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	渡辺 恭孝	★
11	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	★
12	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	★
13	呼吸器内科	AA021-07	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	水谷 英明	★
14	呼吸器内科	AA021-08	アヴイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第II相試験	水谷 英明	★
15	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	★
16	呼吸器内科	AA021-14	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	渡辺 恭孝	★
17	呼吸器内科	AA021-21	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	水谷 英明	★
18	呼吸器内科	AA021-23	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第III相試験	水谷 英明	★
19	呼吸器内科	AA021-24	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第II相試験	水谷 英明	★
20	呼吸器内科	AA021-37	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験	水谷 英明	★
21	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	★
22	呼吸器内科	AA022-05	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	水谷 英明	
23	呼吸器内科	AA022-06	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab（RO7092284）とAtezolizumab（MPDL3280A）の第III相試験	水谷 英明	★
24	呼吸器内科	AA022-17	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	渡辺 恭孝	★
25	呼吸器内科	AA022-19	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-3475Aの第I相試験	渡辺 恭孝	★
26	呼吸器内科	AA022-58	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	渡辺 恭孝	★
27	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	★
28	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	★
29	呼吸器内科	AA023-10	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG 510（ソトラップ）の第III相試験	渡辺 恭孝	
30	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ラタマブの第III相試験	水谷 英明	★
31	呼吸器内科	AA023-15	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験	水谷 英明	★
32	呼吸器内科	AA023-19	アヴイ合同会社の依頼による肺癌患者を対象とした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	
33	呼吸器内科	BA018-04	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（医師主導治験）	水谷 英明	
34	呼吸器内科	BA020-01	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験（医師主導治験）	渡辺 恭孝	
35	呼吸器内科	BA022-01	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II相試験（医師主導治験）	水谷 英明	
36	消化器内科	AA016-18	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第III相試験	原 浩樹	
37	消化器内科	AA016-19	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第III相試験	原 浩樹	
38	消化器内科	AA017-08	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	原 浩樹	
39	消化器内科	AA018-10	中外製薬株式会社の依頼によるHoffmann-La Roche社スポンサーのベルツマブの臨床試験に登録された患者を対象としたベルツマブの継続投与試験	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	★
40	消化器内科	AA018-15	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第III相試験	原 浩樹	
41	消化器内科	AA019-01	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	原 浩樹	
42	消化器内科	AA019-02	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験	清水 伶	★
43	消化器内科	AA019-04	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	原 浩樹	
44	消化器内科	AA019-06	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験	原 浩樹	★
45	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ピリムマブの第IIIb相試験	原 浩樹	★
46	消化器内科	AA019-18	オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	原 浩樹	★
47	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	
48	消化器内科	AA020-03	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第II相試験	原 浩樹	
49	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	★
50	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放射線療法との同時併用を行う第III相試験	原 浩樹	★
51	消化器内科	AA020-13	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	原 浩樹	
52	消化器内科	AA020-15	バイエル薬品株式会社の依頼による再発又は転移性固形がん患者を対象としたMulti-indication第II相試験	原 浩樹	
53	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	★
54	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	
55	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	★
56	消化器内科	AA021-15	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）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第III相試験	原 浩樹	
57	消化器内科	AA021-16	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第III相試験	原 浩樹	
58	消化器内科	AA021-17	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌を対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	高橋 直樹	
59	消化器内科	AA021-22	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AMG 510の第III相試験	原 浩樹	
60	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	★
61	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	
62	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	★
63	消化器内科	AA022-02	（治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス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	
64	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	
65	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	★
66	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	★
67	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	
68	消化器内科	AA022-14	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	原 浩樹	★
69	消化器内科	AA022-52	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検（治験依頼者盲検）、ランダム化、第III相試験	原 浩樹	★
70	消化器内科	AA023-05	小野薬品の依頼によるONO-4538単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相多施設共同非盲検試験	原 浩樹	
71	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	
72	消化器内科	AA023-08	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌を対象としたONO-4578の第II相試験	原 浩樹	★
73	消化器内科	AA023-11	バイエルが治験依頼者として実施した臨床試験においてレゴラフェニブを現在投与中の被験者への継続投与を可能にするための非盲検試験	原 浩樹	
74	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 伶	
75	消化器内科	AA023-52	治験国内管理人）IQVIAサービシ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	
76	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	
77	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	★
78	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 伶	
79	消化器内科	BA018-06	難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌（AGOC）を対象としてレゴラフェニブを含むレジメンと標準治療を比較する第III相無作為化対照試験 （INTEGRATE IIa 難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌（AGOC）を対象とするレゴラフェニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験）	原 浩樹	
80	消化器内科	BA020-02	A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験(医師主導治験)	原 浩樹	★
81	消化器内科	BA020-03	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験(医師主導治験)	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	*
82	消化器内科	BA021-01	難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌（AGOC）を対象としてレゴラフェニブを含むレジメンと標準治療を比較する第III相無作為化対照試験(医師主導治験)	原 浩樹	
83	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術前化学療法第II相臨床試験(医師主導治験)	原 浩樹	
84	消化器内科	BA022-03	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	原 浩樹	
85	消化器内科	BA023-01	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に応じなかった切除不能進行・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	
86	頭頸部外科	AA022-15	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験	白倉 聡	
87	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	★
88	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	★
89	乳腺外科	AA021-09	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	戸塚 勝理	
90	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	
91	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+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)	戸塚 勝理	★
92	乳腺腫瘍内科	AA019-10	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capivasertibの第III相試験	高井 健	
93	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 成熟	★
94	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 成熟	★
95	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マブ デルクステカンの第III相試験	永井 成熟	
96	乳腺腫瘍内科	AA020-19	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	井上 賢一	
97	乳腺腫瘍内科	AA020-51	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第III相試験	高井 健	★
98	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 成熟	★
99	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相試験	永井 成熟	★
100	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 成熟	
101	乳腺腫瘍内科	AA022-04	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	永井 成熟	
102	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 成熟	
103	乳腺腫瘍内科	AA022-09	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	高井 健	★
104	乳腺腫瘍内科	AA022-51	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1 陰性で未治療の手術不能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、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	永井 成熟	★
105	乳腺腫瘍内科	AA022-57	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1 陽性で未治療の手術不能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 成熟	★
106	乳腺腫瘍内科	AA023-06	第一三共株式会社の依頼による術後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 成熟	★
107	乳腺腫瘍内科	AA023-13	エーザイ株式会社の依頼によるBB-1701の第II相試験	永井 成熟	
108	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 デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	永井 成熟	
109	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	
110	乳腺腫瘍内科	AA023-53	ギリアド・サイエン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 成熟	
111	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 成熟	
112	泌尿器科	AA021-06	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第II/III相試験	影山 幸雄	★
113	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	
114	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	★
115	泌尿器科	AA023-03	MSD株式会社の依頼による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とした膀胱全摘除術と周期のペムブロリズマブ及び膀胱全摘除術と周期のエンホルツマブ ベトチン+ペムブロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第III相試験	松岡 陽	
116	泌尿器科	BA018-05	cT1~3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用 放射線療法に関する第II相医師主導多施設共同治験(医師主導治験)	影山 幸雄	
117	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	
118	婦人科	AA019-03	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（MK-7902）の併用療法の第III相試験	堀江 弘二	
119	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	

呼吸器内科

2015年8月 日

整理番号	AA015-13
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

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 :
- (2) 対象疾患 : 非小細胞肺がん
- (3) 治験薬 : BMS-936558/ BMS-734016
- (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 :

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：非小細胞肺癌
- (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)：ランダム化非盲験試験

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となります。どちらに割り当てられるかはわかりません。」

(6) 備考

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オ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。

2019年 12月 13日

整理番号 AA019-20

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小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646 と MPDL3280A の第 III 相試験

- (1) 登録期限：
- (2) 対象疾患：小細胞肺癌
- (3) 治験薬：ベバシズマブ、アテゾリズマブ
- (4) 開発相：第 III 相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：二重盲検ランダム化試験

A 群	ベバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシド
B 群	プラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシド

(補足事項)

(6)備考：

2019年 12月 13日

整理番号	AA019-21
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

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：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 + カルボプラチン + エトポシド
B 群	プラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン + エトポシド

(補足事項)

(6)備考：

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istol・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：

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となります。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7月1日

整理番号	AA020-07
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：（西暦）2022年2月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：ニボルマブ及びイピリムマブ
- (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 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：非小細胞肺癌
- (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 6月 日

整理番号 AA021-07

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非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2024年 6月まで(予定)
- (2) 対象疾患：非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：DS-1062a
- (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	DS-1062a
B	ドセタキセル

(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た治療を受けることとなります。

(6)備考：—

2021年 9月 3日

整理番号	AA021-08
------	----------

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 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 II 相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2021年 7月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：Telisotuzumab Vedotin
- (4) 開発相：II相
- (5) 実施方法(治験のデザイン)：非無作為化、単一アーム

実薬群	治験薬
-----	-----

(補足事項)

本試験はプラセボ群の無い単一アーム試験です。

(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：非小細胞肺癌
- (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：

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月時点で未定)
- (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：

2022年 2月 8日

整理番号	AA021-21
------	----------

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非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験
--

- (1) 登録期限：（西暦）2023年11月まで（予定）
- (2) 対象疾患：非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：DS-1062a
- (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	ペムブロリズマブ、DS-1062a 併用
B	ペムブロリズマブ単剤

（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た治療を受けることとなります。

(6)備考：-

2021年 12月 9日

整理番号 AA021-23

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非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：2023年 10月まで
- (2) 対象疾患：RET 遺伝子異常を伴う非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：Pralsetinib (R07499790)
- (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

A 群	Pralsetinib
B 群	治験責任(分担)医師選択標準治療のプラチナ製剤併用抗癌療法 <ul style="list-style-type: none">● 非扁平上皮癌の組織型：<ul style="list-style-type: none">a. カルボプラチン/シスプラチン+ペメトレキセドb. ペムブロリズマブ+カルボプラチン/シスプラチン+ペメトレキセド● 扁平上皮癌の組織型：<ul style="list-style-type: none">a. カルボプラチン/シスプラチン+ゲムシタビンb. ペムブロリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル又は nab-パクリタキセル

(補足事項)

(6)備考：

2021年 12月 9日

整理番号	AA021-24
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第 II 相試験
--

- (1) 登録期限：(西暦) 年 月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺癌患者
- (3) 治験薬 ：R07499790 (Pralsetinib)
- (4) 開発相 ：第 II 相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：

(補足事項)

(6)備考：

2021年11月10日

整理番号	AA021-37
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

進展型小細胞肺癌患者を対象とした BMS-986012 とカルボプラチン、エトポシド及びニボルマブとの併用療法を用いるランダム化試験
--

- (1) 登録期限：(西暦) 2022 年 9 月まで
- (2) 対象疾患：進展型小細胞肺癌
- (3) 治験薬：BMS-986012、ニボルマブ
- (4) 開発相：第 2 相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：

(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：

2022年 4月 15日

整理番号	AA022-06
------	----------

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非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab(RO7092284)と Atezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
--

- (1) 登録期限：(西暦) 2023年 4月まで
- (2) 対象疾患：非扁平上皮非小細胞肺癌
- (3) 治験薬：Tiragolumab、Atezolizumab
- (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、プラセボ対照

(補足事項)

(6)備考：

2022年 8月 15日

整理番号

AA022-17

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) 2023 年 4 月まで
- (2) 対象疾患：固形がん（非小細胞肺がん及び抗 PD-(L)1 抗体が適応を有するその他の固形がん）
- (3) 治験薬：ONO-7119、ONO-4538（ニボルマブ）
- (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 10 月 14 日

整理番号

AA022-19

治験課題名（公開用治験課題名）

MSD 株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした MK-3475A の第 I 相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2023 年 3 月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺がん
- (3) 治験薬 : MK-3475A
- (4) 開発相 : 第 I 相
- (5) 実施方法 (治験のデザイン) : 非無作為化・非盲検

(補足事項)

(6)備考：

2022年11月08日

整理番号	AA022-58
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 年 月まで
- (2) 対象疾患：非小細胞肺癌
- (3) 治験薬 : Sacituzumab govitecan
- (4) 開発相 : 第3相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）:

(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 2日

整理番号

AA023-15

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非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限 :
- (2) 対象疾患 : 非小細胞肺癌
- (3) 治験薬 : チラゴルマブ, アテゾリズマブ
- (4) 開発相 : 第Ⅲ相
- (5) 実施方法 (治験のデザイン) : ランダム化比較試験

A 群	チラゴルマブ + アテゾリズマブ
B 群	プラセボ + アテゾリズマブ
	4 週間隔で治験薬の同時投与を最長 13 回 (52 週) 行います。

(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 :

消化器内科

治験課題名（公開用治験課題名）

切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2021年10月31日(予定)
- (2) 対象疾患：切除不能又は転移性の胆管癌患者
- (3) 治験薬：INCB054828
- (4) 開発相：第Ⅲ相
- (5) 実施方法(治験のデザイン)：この治験に参加した患者さんはA群、B群のいずれかに1:1でランダムに割り当てられ治療を受けることとなります。患者さんや医療者側が治療群を選択することはできませんが、割り当てられたあと、どちらの治療群になったか知ることができます。

A群	治験薬を1日1回内服
B群	化学療法(ゲムシタビンとシスプラチン)を点滴注射

(6)備考：

治験課題名（公開用治験課題名）

切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2020年 5月まで
- (2) 対象疾患：進行胃腺癌又は食道胃接合部腺癌
- (3) 治験薬：BGB-A317
- (4) 開発相：第3相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：二重盲検無作為化プラセボ対照試験

A 群	BGB-A317-305 + 化学療法
B 群	プラセボ + 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：

お問い合わせ先（実施診療科）：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となります。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

2019年 12月 11日

整理番号	AA019-18
------	----------

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 OBP-301 の第Ⅱ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年 12月まで
- (2) 対象疾患：局所進行食道癌
- (3) 治験製品：OBP-301
- (4) 開発相：第Ⅱ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：

(補足事項)

(6)備考：

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となります。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 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）

- (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（ペムプロリズマブ）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：

2022年 8月 24日

整理番号

AA022-14

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) 2023 年 4 月まで
- (2) 対象疾患：消化器がん
- (3) 治験薬：ON0-7119、ON0-4538 (ニボルマブ)
- (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 4月 26日

整理番号 AA022-52

治験課題名（公開用治験課題名）

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：2023年7月まで
- (2) 対象疾患：結腸・直腸がん
- (3) 治験薬：BMS-986213
- (4) 開発相：第Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：

A 群	BMS-986213
B 群	レゴラフェニブ又は TAS102(トリフルリジン+チピラシル)

(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となります。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となります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

2020年9月2日

整理番号	BA020-02
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験
--

- (1) 登録期限：(西暦) 2022 年 10 月まで
- (2) 対象疾患：MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌
- (3) 治験薬：ニボルマブ、イピリムマブ併用
- (4) 開発相：第Ⅱ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：単群

(補足事項) なし

(6)備考：

2020年 8月 27日

整理番号 BA020-03

治験課題名（公開用治験課題名）

血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：(西暦) 2022年 6月まで
- (2) 対象疾患：結腸・直腸癌
- (3) 治験薬：FTD/TPI (TAS-102：経口剤)
- (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(医師主導治験)

FTD/TPI (TAS-102) 群

プラセボ群

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは、FTD/TPI (TAS-102) 群、プラセボ群のいずれかに割り当てられ治療を受けることとなります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

注：プラセボとは

形や大きさ等、治験に使う薬と同じように作られていますが、効果のある成分は入っていません。医師にも治験関係者にも、薬とプラセボの区別は全く分かりません。治験薬の効果や副作用などをより客観的に評価することを目的として使用されます。

(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となります。

(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となります。

(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群に割り当てられ、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となります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

（6）備考：

乳腺腫瘍内科

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となります。どちらに割り当てられるかはわかりません。

(6)備考：

2020年4月22日

整理番号

AA020-51

治験課題名（公開用治験課題名）

乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 の第Ⅲ相試験

- (1) 登録期限：-
- (2) 対象疾患：乳がん
- (3) 治験薬：AZD5363, ZD9238
- (4) 開発相：第Ⅲ相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：-
- (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 4月 27日

整理番号	AA022-09
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

エーザイ株式会社の依頼による第 1b 相試験

- (1) 登録期限：西暦 2023 年 4 月まで（予定）
- (2) 対象疾患：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の再発又は転移乳癌
- (3) 治験薬：E7090, フルベストラント
- (4) 開発相：第 1b 相
- (5) 実施方法（治験のデザイン）：非盲検試験

①	E7090+フルベストラント
---	----------------

(6)備考：

以下に該当する患者さんが対象となります。

1. 20 歳以上の女性の方
2. エストロゲンレセプター陽性 HER2 陰性乳がんと診断された方
3. CDK4/6 阻害剤（イブランス®やページニオ®など）による治療を受けたことがある方
（CDK4/6 阻害剤による治療中の方も今後の治療選択肢としてご検討頂ける場合があります）
4. 治験開始前の組織生検（針生検など）実施に同意される方
（組織生検（針生検など）が不要となる場合もございます）
5. 全身状態が良好な方（例：軽い家事や事務作業ができる方）
6. 決められたタイミングで毎日お薬を内服できる方

※上記の基準は概要であり、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。

2022年9月6日

整理番号	AA022-51
------	----------

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 陰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、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴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 陰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：

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：

2023 年 6 月 22 日

整理番号

AA023-06

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術後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

- (1) 登録期限：(西暦) 2025 年 2 月まで
- (2) 対象疾患：トリプルネガティブ乳癌
- (3) 治験薬：ダトポタマブ デルクステカン (Dat-DXd)、デュルバルマブ、カペシタビン、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)：ランダム化比較試験

1 群	Dato-DXd+デュルバルマブ併用
2 群	Dat-DXd 単剤
3 群	・カペシタビン単剤、ペムブロリズマブ単剤、カペシタビン+ペムブロリズマブ併用

(補足事項)

この治験に参加した患者さんは1群、2群、3群いずれかに割り当てられ治療を受けることとなります。どちらに割り当てられるかは分かりません。

3群に割り当てられた場合、3つの治療うち1つを担当医師が決定します。

(6)備考：

泌尿器科

2021 年 7 月 7 日

整理番号	AA021-06
------	----------

治験課題名（公開用治験課題名）

日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
--

- (1) 登録期限：未定

- (2) 対象疾患：転移性去勢抵抗性前立腺癌

- (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）：無作為化二重盲検プラセボ対照試験

- (6) 備考：

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 177Lu-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：
[68Ga]Ga-PSMA-11 を用いた PET/CT 検査は他院にて実施する。