

## 実施中の治験

呼吸器・神経・膠原病内科

2024年3月末日時点

| 疾患名   | 公開用課題名  | 治験依頼者   | 登録状況 |
|---|---|---|------|
| 非小細胞肺癌  | 化学療法未治療のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験                      | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社   | 登録終了 |
|   | 切除及び標準的アジュバント療法完了後の早期NSCLC 患者に対する抗PD-1 モノクローナル抗体Pembrolizumab (MK-3475) とプラセボを比較する無作為化第Ⅲ相試験 (PEARLS)  | MSD株式会社   | 登録終了 |
|   | 日本人進行癌患者を対象としてREGN2810 (抗PD-1 抗体) の安全性及び薬物動態を検討する第1相試験  | Regeneron<br>Pharmaceuticals, Inc.<br>(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) | 登録中  |
|   | 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 (WJOG11218L医師主導治験)                                      | 医師主導治験  | 登録終了 |
|   | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験  | MSD株式会社   | 登録終了 |
|   | 進行性非小細胞肺癌患者を対象としてAmivantamabを投与する用量漸増試験   | ヤンセンファーマ株式会社  | 登録終了 |
|   | 未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験          | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社   | 登録終了 |
|   | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験  | ヤンセンファーマ株式会社  | 登録終了 |
|   | 上皮成長因子受容体 (EGFR) エクソン(Exon)20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較する試験                                    | ヤンセンファーマ株式会社  | 登録終了 |
|   | 未切除のⅠ期又はⅡ期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施する第Ⅲ相試験  | MSD株式会社   | 登録終了 |
|   | 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Ⅲ相試験 (医師主導治験 WJOG12819L) | 医師主導治験  | 登録終了 |
|   | 進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験   | 株式会社<br>ガイアバイオメディシン   | 登録中  |
|   | 未治療の転移性非小細胞肺癌 (扁平上皮癌又は非扁平上皮癌) 患者を対象に、プラチナ製剤併用療法と併用した際のペムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与を比較する第Ⅲ相試験   | MSD株式会社   | 登録終了 |
|   | PD-L1陽性の転移性NSCLCを対象としたMK-7684及びMK-3475の配合剤 (MK-7684A) とMK-3475単独療法との比較試験  | MSD株式会社   | 登録終了 |
|   | PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムプロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験   | BeiGene, Ltd.   | 登録中  |
| RET融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における、Pralsetinibと標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 | 中外製薬株式会社  | 登録終了  |      |

|   |  |              |      |
|---|--|--------------|------|
| 非小細胞肺癌  | 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能な局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者（ステージⅢ）を対象にデュルバルマブ+ Oclelumab併用投与及びデュルバルマブ+ Monalizumab併用投与を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験 | アストラゼネカ株式会社  | 登録中  |
|   | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペムトレキセドの第Ⅱ相試験：SCARLET試験（WJOG14821L）  | 医師主導治験       | 登録終了 |
|   | 治療歴を有するc-Met陽性非小細胞肺癌患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の試験   | アッヴィ合同会社     | 登録終了 |
|   | オシメルチニブが無効となった上皮成長因子受容体（EGFR）変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する試験   | ヤンセンファーマ株式会社 | 登録終了 |
|   | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験  | 武田薬品工業株式会社   | 登録終了 |
|   | 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   | 第一三共株式会社     | 登録中  |
|   | 悪性腫瘍患者を対象にバイオマーカーの状態及び試験参加の適格性を判定するマスタースクリーニング試験   | 中外製薬株式会社     | 登録中  |
|   | 局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした各コホートにおける複数の治療の有効性及び安全性を評価する試験   | 中外製薬株式会社     | 登録中  |
|   | EGFR-TKI療法が奏効しなかった転移又は局所進行EGFRm NSCLCを対象としてパトリツマブ デルクステカンとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験   | 第一三共株式会社     | 登録終了 |
|   | 未治療の進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、チラゴルマブ + アテゾリズマブ + 化学療法の併用を、ペムプロリズマブ + 化学療法の併用と比較する試験   | 中外製薬株式会社     | 登録終了 |
|   | 切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にMK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第Ⅲ相試験                                     | MSD株式会社      | 登録中  |
|   | 治療歴のない進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としてプラチナ製剤化学療法の併用下又は非併用下でDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）及びペムプロリズマブ併用療法を検討する無作為化第Ⅲ相試験（TROPION-Lung07）                        | 第一三共株式会社     | 登録中  |
|   | 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プロリズマブ（MK-3475）/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験   | MSD株式会社      | 登録中  |
|   | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブの第Ⅲ相試験  | アストラゼネカ株式会社  | 登録終了 |
|   | オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異陽性でMET過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinibとオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験                                 | アストラゼネカ株式会社  | 登録中  |
| プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としてSacituzumab Govitecanをドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験 | Gilead Sciences, Inc.  | 登録終了         |      |
| アッヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験  | アッヴィ合同会社   | 登録中          |      |

|                    |   |                     |      |
|--------------------|---|---------------------|------|
| 非小細胞肺癌             | 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AMG510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験   | アムジェン株式会社           | 登録中  |
|                    | 抗PD-(L)1療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌を対象に、セミプリマブ併用下のATR阻害剤M1774の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第1b/2a相試験                       | Merck KGaA          | 登録中  |
| 進行又は転移性非小細胞肺癌      | オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験                        | ヤンセンファーマ株式会社        | 登録終了 |
| 小細胞肺癌              | 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベバシズマブ又はプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトボシドを併用する試験[BEAT-SC]  | 中外製薬株式会社            | 登録終了 |
|                    | 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684A とエトボシド及びプラチナ製剤併用投与後のMK-7684A 投与を、アテゾリズマブとエトボシド及びプラチナ製剤併用投与後のアテゾリズマブ投与と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-008) | MSD株式会社             | 登録終了 |
|                    | 同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3 相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験                      | アストラゼネカ株式会社         | 登録終了 |
|                    | 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Tarlatab (AMG 757) の第Ⅲ相試験  | アムジェン株式会社           | 登録終了 |
|                    | 再発小細胞癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (Aphodite試験)   | 医師主導治験              | 登録中  |
| 特発性肺線維症            | 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BI 1015550を52週間以上投与したときの有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 登録終了 |
| 進行性線維化を伴う間質性肺疾患    | 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象に、BI 1015550を52週間以上投与したときの有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 登録終了 |
| 重症喘息               | (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験                                      | IQVIAサービスズ ジャパン株式会社 | 登録中  |
| COPD               | 中等度から重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗IL-33モノクローナル抗体) の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験    | サノフィ株式会社            | 登録中  |
| 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) | 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  | アムジェン株式会社           | 登録中  |

#### 消化器内科

| 疾患名  | 公開用課題名   | 治験依頼者       | 登録状況 |
|------|--|-------------|------|
| 肝細胞癌 | 進行性肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA)  | アストラゼネカ株式会社 | 登録終了 |
|      | 根治的肝切除又はアブレーション後の再発高リスクの肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのニボルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検第3相試験   | 小野薬品工業株式会社  | 登録終了 |
|      | 進行性肝細胞癌患者に対する一次治療としてのレンパチニブ (E7080/MK-7902) とベムプロリズマブ (MK-3475) の併用療法の安全性及び有効性をレンパチニブ単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験 (LEAP-002) | MSD株式会社     | 登録終了 |

|              |   |                     |      |
|--------------|---|---------------------|------|
| 肝細胞癌         | 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈塞栓療法（TACE）との併用を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-1）  | アストラゼネカ株式会社         | 登録終了 |
|              | 外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏効を示した肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのMK-3475の安全性及び有効性をプラセボと比較する二重盲検第Ⅲ相試験（KEYNOTE-937）         | MSD株式会社             | 登録終了 |
|              | 根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 | アストラゼネカ株式会社         | 登録終了 |
|              | 非公開   | 非公開                 | 登録終了 |
|              | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験   | MSD株式会社             | 登録終了 |
|              | 前治療歴のある特定の固形がん患者を対象としたE7386とペムブロリズマブの併用に関する試験   | エーザイ株式会社            | 登録終了 |
|              | アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブと比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの試験                               | 中外製薬株式会社            | 登録終了 |
|              | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ投与を検討する試験（IMBrave152試験）               | 中外製薬株式会社            | 登録中  |
| 潰瘍性大腸炎       | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験  | アッヴィ合同会社            | 登録終了 |
|              | 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験                            | アッヴィ合同会社            | 登録終了 |
|              | 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験                   | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 登録終了 |
|              | KSP-0243の軽症から中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験   | キッセイ薬品工業株式会社        | 登録中  |
|              | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第Ⅱb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 | ヤンセンファーマ株式会社        | 登録中  |
|              | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験              | ABIVAX社             | 登録中  |
|              | 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25mg又は50mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験        | ABIVAX社             | 登録中  |
| クローン病        | 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第Ⅱb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験  | ヤンセンファーマ株式会社        | 登録中  |
| 非アルコール性脂肪性肝炎 | 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）による代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、反復投与試験                | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 登録終了 |

|              |   |  |      |
|--------------|---|--|------|
| 非アルコール性脂肪性肝炎 | リスク対立遺伝子PNPLA3 rs738409 148Mを保有する、線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の患者を対象にAZD2693の有効性、安全性、及び忍容性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第IIb 相試験 | アストラゼネカ株式会社                                    | 登録中  |
|              | 線維化を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象としてBI 456906を反復皮下（s.c.）投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化、48 週間、用量漸増、プラセボ対照、第II相試験 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                            | 登録終了 |
|              | 興和株式会社の依頼によるK 001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第II 相試験   | Kowa Reserch Institute,Inc<br>(治験国内管理人：興和株式会社) | 登録中  |

呼吸器・神経・膠原病内科/婦人科

| 疾患名         | 公開用課題名   | 治験依頼者   | 登録状況         |
|-------------|--|---------|--------------|
| 固形がん及び造血器腫瘍 | MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第III相試験 | MSD株式会社 | 先行試験参加者のみ登録可 |

婦人科

| 疾患名  | 公開用課題名  | 治験依頼者                      | 登録状況 |
|------|---|----------------------------|------|
| 子宮体癌 | 進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験  | MSD株式会社                    | 登録終了 |
|      | 進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験   | 医師主導治験                     | 登録終了 |
|      | 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第III相試験  | MSD株式会社                    | 登録終了 |
|      | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験   | 医師主導治験                     | 登録終了 |
|      | ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の進行又は再発子宮体癌患者を対象に一次治療としてMK-3475とプラチナ製剤を含む併用化学療法を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、第III相試験（KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15） | MSD株式会社                    | 登録終了 |
|      | 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  | エーザイ株式会社                   | 登録中  |
|      | 根治手術後の子宮体癌患者を対象とした術後化学療法とMK-3475又はプラセボの併用投与試験   | MSD株式会社                    | 登録終了 |
| 卵巣癌  | 新たに診断された進行卵巣癌患者を対象として、デュルバルマブと化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを維持療法として投与する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験（DUO-O試験）      | アストラゼネカ株式会社                | 登録終了 |
|      | プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巣癌患者を対象に、Rucaparib及びニボルマブの維持療法を検討する試験   | pharmaand GmbH/<br>シミック（株） | 登録終了 |
|      | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与と継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験   | 小野薬品工業株式会社                 | 登録終了 |
|      | プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象にペバシズマブとの併用又は非併用下でパクリタキセル及びMK-3475/プラセボを併用投与する試験   | MSD株式会社                    | 登録終了 |
|      | SPYK04の単剤投与による局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第I相臨床試験   | 中外製薬株式会社                   | 登録中  |
|      | プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、ペバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ、ペバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第II相試験                             | 医師主導治験                     | 登録終了 |

|                               |   |                        |      |
|-------------------------------|---|------------------------|------|
| 卵巣癌                           | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1） | 医師主導治験                 | 登録中  |
|                               | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORA-b-202の第2相試験   | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社   | 登録終了 |
|                               | 再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者におけるCYH33の有効性及び安全性を検討する試験   | HaiheBiopharma Co, Ltd | 登録終了 |
| 子宮頸癌                          | 転移性（IVB 期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験   | 医師主導治験                 | 登録終了 |
|                               | 治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験  | MSD株式会社                | 登録終了 |
|                               | 高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験   | MSD株式会社                | 登録終了 |
|                               | 再発又は転移を有する子宮頸癌を対象にtisotumab vedotinと化学療法とを比較検討する第3相試験   | Seagen Inc.            | 登録終了 |
|                               | 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（eVOLVE-Cervical）                     | アストラゼネカ株式会社            | 登録中  |
| 子宮内膜癌                         | 新たに診断された進行子宮内膜癌又は再発子宮内膜癌患者を対象に、一次治療としてのカルボプラチン パクリタキセルとデュバルマブの併用療法及びその後のオラパリブ併用又は非併用下でのデュバルマブ維持療法を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験  | アストラゼネカ株式会社            | 登録終了 |
| 子宮平滑筋肉腫、子宮体癌、子宮肉腫、子宮頸癌、外陰癌、陰癌 | HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の第 2 相試験   | 医師主導治験                 | 登録中  |
| 卵巣・卵管・腹膜癌                     | HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリスマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験                                | 医師主導治験                 | 登録終了 |
| 卵巣扁平上皮癌                       | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリスマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験  | 医師主導治験                 | 登録中  |

小児科

| 疾患名    | 公開用課題名   | 治験依頼者                | 登録状況 |
|--------|--|----------------------|------|
| 潰瘍性大腸炎 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅲ/Ⅳ相試験   | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 登録中  |
|        | 中等症から重症の活動期にある潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690,550（トファシチニブ）の寛解導入および維持非盲検試験   | ファイザーR&D合同会社         | 登録中  |
|        | 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者を対象とした、ウステキヌマブの非盲検静脈内投与による寛解導入療法、及びランダム化二重盲検皮下投与による寛解維持療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第3相試験  | ヤンセンファーマ株式会社         | 登録終了 |
|        | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有し、副腎皮質ステロイド、免疫調節薬及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分、不耐容又は医学的禁忌である小児患者を対象に、非盲検導入療法、無作為化二重盲検維持療法及び非盲検長期継続投与を通じてウパダンチニブの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第Ⅲ相多施設共同試験 | アッヴィ合同会社             | 登録中  |
|        | ベドリズマブ静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者を対象に、ベドリズマブ静注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する第3相無作為化二重盲検試験   | 武田薬品工業株式会社           | 登録中  |

|                        |  |  |                                       |
|------------------------|--|--|---------------------------------------|
| クローン病                  | 中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象とした、ウステキヌマブの非盲検静脈内投与による寛解導入療法、及びランダム化二重盲検皮下投与による寛解維持療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第Ⅲ相試験   | ヤンセンファーマ株式会社   | 登録終了                                  |
|                        | ベドリスマブ静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象に、ベドリスマブ静注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する第3相無作為化二重盲検試験  | 武田薬品工業株式会社   | 登録中                                   |
| 潰瘍性大腸炎<br>クローン病        | 潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象に、ベドリスマブ静注製剤の長期安全性を検討する第3b相継続投与試験   | 武田薬品工業株式会社   | 先行試験参加者のみ登録可                          |
|                        | 小児患者（2歳以上、18歳未満）を対象にウステキヌマブを検討する第3相多施設共同、非盲検、長期継続投与バスケット試験   | ヤンセンファーマ株式会社   | 先行試験参加者のみ登録可                          |
| 成長ホルモン分泌不全低身長          | 成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたNNC0195-0092の週1回投与の有効性及び安全性検討する試験   | ノボ ノルディスクファーマ株式会社  | 登録終了                                  |
| 低身長                    | SGA性低身長症患者を対象としたsomapacitanの週1回投与の有効性及び安全性検討する試験   | ノボ ノルディスクファーマ株式会社  | 登録終了                                  |
| 脊髄性筋萎縮症                | ヌシネルセンの臨床試験に参加していた脊髄性筋萎縮症患者を対象とした高用量のヌシネルセン（BIIB058）の長期継続投与試験  | バイオジェン・ジャパン株式会社  | 登録終了                                  |
|                        | ヌシネルセン（スピラザ®）又はリスジプラム（エプリスディ®）による治療を中止した2～18歳未満の脊髄性筋萎縮症（SMA）患者に対するOAV101髄腔内投与（1.2 × 10 <sup>14</sup> vg）の安全性、忍容性、及び有効性を評価する第Ⅲb相、非盲検、単群、多施設共同試験   | ノバルティスファーマ株式会社   | 登録終了                                  |
| 2型糖尿病                  | TS-071の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験   | 大正製薬株式会社   | 登録中                                   |
| 免疫不全                   | A Phase 3, Open-label, Non-controlled, Multi-dose, Extension Study to Evaluate the Long term Safety and Tolerability of IGSC, 20% in Japanese Subjects with Primary Immunodeficiency Disease (PID)<br>原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象に免疫グロブリン（ヒト）皮下注用20%溶液（IGSC, 20%）の長期安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検非対照反復投与継続試験 | 武田薬品工業株式会社   | 登録終了                                  |
| 未熟児網膜症                 | 試験20090の被験者の長期経過を評価する継続試験  | バイエル薬品株式会社   | 登録終了                                  |
| ムコ多糖症Ⅱ型                | JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験   | JCRファーマ株式会社  | 登録終了                                  |
|                        | ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイスカーゴの製造販売後臨床試験   | JCRファーマ株式会社  | 登録中                                   |
| 機能性ディスぺプシア             | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスぺプシア患者を対象としたZ-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第Ⅲ相試験   | ゼリア新薬工業株式会社  | 登録中                                   |
| SJIA<br>（全身型若年性特発性関節炎） | 日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象として anakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験   | Swedish Orphan Biovitrum AB<br>（治験国内管理人：シミック株式会社）              | 登録中                                   |
| 原発性高シュウ酸尿症             | 原発性高シュウ酸尿症で腎機能が比較的維持されている0～11歳の小児患者を対象にnedosiranの有効性、安全性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第Ⅱ相試験   | 治験依頼者：株式会社インテリム（治験国内管理人）、<br>開発元：Dicerna Pharmaceuticals, Inc. | 登録中                                   |
|                        | 原発性高シュウ酸尿症患者を対象にDCR-PHXC（皮下注）の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、継続投与試験  | 治験依頼者：株式会社インテリム（治験国内管理人）、<br>開発元：Dicerna Pharmaceuticals, Inc. | 登録中：先行試験参加者および先行試験参加者が先行試験完遂時兄弟姉妹参加可能 |

|           |   |                |      |
|-----------|---|----------------|------|
| RSウイルス感染症 | 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としてNirsevimab を5~6 カ月間隔で2回投与したときの安全性、薬物動態、抗薬物抗体および抗RSV 中和抗体を評価する第3 相単群非盲検試験 | AstraZeneca AB | 登録終了 |
|-----------|---|----------------|------|

## 皮膚科

| 疾患名       | 公開用課題名  | 治験依頼者                           | 登録状況  |
|-----------|---|---------------------------------|-------|
| 天疱瘡       | 天疱瘡患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの安全性、忍容性及び有効性を評価するARGX-113-1904試験の非盲検、多施設共同、追跡調査試験(ADDRESS+) | argenx BV                       | 登録終了  |
|           | ONO-4059第Ⅱ相試験<br>難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験  | 小野薬品工業株式会社                      | 登録終了  |
|           | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験                       | 小野薬品工業株式会社                      | 登録中断中 |
| 水疱性類天疱瘡   | 水疱性類天疱瘡患者の治療選択肢としてベンラリズマブの投与を検討する国際共同無作為化二重盲検並行群間比較プラセボ対照試験                                 | アストラゼネカ株式会社                     | 登録終了  |
|           | 水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験   | ARTHam Therapeutics 株式会社        | 登録終了  |
|           | 水疱性類天疱瘡を有する成人患者を対象にエフガルチギモド PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験           | argenx BV                       | 登録中断中 |
|           | 水疱性類天疱瘡成人患者を対象にデュピルマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較並行群間試験                              | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | 登録終了  |
| 表皮水疱症     | ISNOO1の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験   | イシンファーマ株式会社                     | 登録中   |
|           | 栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした S-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相試験                                       | 塩野義製薬株式会社                       | 登録中   |
| 化膿性汗腺炎    | 中等度~重度の化膿性汗腺炎を有する治験参加者を対象とした bimekizumabの長期投与試験   | ユーシービージャパン 株式会社                 | 登録終了  |
|           | スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社             | 登録中   |
|           | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験                       | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社         | 登録中   |
| 局面型乾癬（小児） | 中等症から重症の局面型乾癬を有する6~17 歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性と安全性を評価する第Ⅲ 相多施設共同非盲検単群試験         | アムジェン株式会社                       | 登録中   |
| 小児の円形脱毛症  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第Ⅲ相試験                               | 日本イーライリリー株式会社                   | 登録終了  |
| 円形脱毛症     | 重症の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験                            | アッヴィ合同会社                        | 登録中   |
| 悪性黒色腫     | 悪性黒色腫患者を対象としたTBI-1401(HF10)とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験  | タカラバイオ株式会社                      | 登録終了  |
| 掌蹠膿疱症     | 掌蹠膿疱症を有する日本人被験者を対象としたアプレミラスト（AMG407）の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験            | アムジェン株式会社                       | 登録終了  |

## 血液腫瘍内科

| 疾患名       | 公開用課題名   | 治験依頼者           | 登録状況 |
|-----------|--|-----------------|------|
| 成熟B細胞悪性腫瘍 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅱ相試験             | BeiGene, Ltd.   | 登録終了 |
| 慢性骨髄性白血病  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 登録終了 |



|           |  |                         |      |
|-----------|--|-------------------------|------|
| 急性リンパ性白血病 | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第III相試験  | アムジェン株式会社               | 登録中  |
| 濾胞性リンパ腫   | グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab+レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同試験    | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 登録終了 |
| 多発性骨髄腫    | ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験   | ヤンセンファーマ株式会社            | 登録終了 |
|           | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤の併用（Tec-Dara）とダラツムマブ皮下投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテソミブ及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相ランダム化試験 | ヤンセンファーマ株式会社            | 登録終了 |
|           | 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2相試験   | ヤンセンファーマ株式会社            | 登録終了 |

### 眼科

| 疾患名       | 公開用課題名   | 治験依頼者          | 登録状況 |
|-----------|--|----------------|------|
| 加齢黄斑変性    | 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験                    | 中外製薬株式会社       | 登録終了 |
| 滲出型加齢黄斑変性 | 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験  | バイエル薬品工業株式会社   | 登録終了 |
| 糖尿病黄斑浮腫   | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第II/III相試験 | バイエル薬品株式会社     | 登録終了 |
| 網膜静脈閉塞症   | 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性                        | バイエル薬品株式会社     | 登録終了 |
| 増殖糖尿病網膜症  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験             | ノバルティスファーマ株式会社 | 登録終了 |

### 精神神経科

| 疾患名          | 公開用課題名  | 治験依頼者           | 登録状況 |
|--------------|---|-----------------|------|
| アルツハイマー病     | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第IIIb相試験  | バイオジェン・ジャパン株式会社 | 登録終了 |
|              | 早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の試験   | ヤンセンファーマ株式会社    | 登録終了 |
| 統合失調症        | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験   | 大塚製薬株式会社        | 登録中  |
|              | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相長期投与試験   | 大塚製薬株式会社        | 登録中  |
| てんかん         | 二次性全般化発作を含む部分発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、長期継続投与試験   | ユージービー・ジャパン株式会社 | 登録終了 |
| ナルコレプシー      | 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験                          | アキュリスファーマ株式会社   | 登録中  |
|              | カタプレキシーを伴うナルコレプシー（ナルコレプシータイプ1）に対するTAK-861の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験   | 武田薬品工業株式会社      | 登録終了 |
| 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 | nCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験 | アキュリスファーマ株式会社   | 登録中  |

## 腎臓内科

| 疾患名        | 公開用課題名  | 治験依頼者                              | 登録状況 |
|------------|---|------------------------------------|------|
| IgA腎症      | IgA腎症におけるヒト抗CD38抗体felzartamabの有効性及び安全性を評価する第IIa相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験 | Human Immunology Biosciences, Inc. | 登録終了 |
|            | IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab皮下投与の有効性及び安全性を評価する、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 | サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社                | 登録中  |
| ネフローゼ型膜性腎症 | ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験     | 医師主導治験                             | 登録中  |

## がん集学治療センター

| 疾患名         | 公開用課題名                           | 治験依頼者       | 登録状況 |
|-------------|----------------------------------|-------------|------|
| 胃及び胃食道接合部がん | 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 | アストラゼネカ株式会社 | 登録終了 |

## 脳神経外科

| 疾患名 | 公開用課題名                          | 治験依頼者  | 登録状況 |
|-----|---------------------------------|--------|------|
| 膠芽腫 | Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験 | 医師主導治験 | 登録中  |

## 内分泌代謝内科

| 疾患名           | 公開用課題名   | 治験依頼者             | 登録状況  |
|---------------|--|-------------------|-------|
| 副甲状腺機能低下症     | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-O14)の第3相試験       | Ascendis Pharma   | 登録終了  |
| 慢性（非活動性）甲状腺眼症 | 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 | シミック株式会社（治験国内管理人） | 登録中断中 |

## 循環器内科

| 疾患名                | 公開用課題名   | 治験依頼者          | 登録状況 |
|--------------------|--|----------------|------|
| 肺高血圧症              | 肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン75 mg とマシテンタン10 mg の有効性、安全性及び忍容性を比較する第3相、前向き、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン75 mg の非盲検継続投与試験                  | ヤンセンファーマ株式会社   | 登録終了 |
|                    | 肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルダミー、並行群間、群逐次、アダプティブ、第3相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験 | ヤンセンファーマ株式会社   | 登録終了 |
|                    | インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験  | インスメッド合同会社     | 登録中  |
| 肺動脈性肺高血圧症          | 日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として基礎治療にMK-7962 (Sotatercept) を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第III相、非無作為化、非対照、非盲検臨床試験   | MSD株式会社        | 登録終了 |
|                    | 肺動脈性肺高血圧（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリスマブの有効性及び安全性に関する検討   | 医師主導治験         | 登録中  |
| 虚血性心疾患             | 虚血性心疾患患者を対象としたJFK-O1の安全性・有効性を評価するための臨床試験   | 株式会社日本医療機器技研   | 登録中  |
| 心アミロイドーシス          | 日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060を投与したときの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検第3相試験   | アレクシオンファーマ合同会社 | 登録終了 |
| 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran)の第III相試験   | 株式会社 新日本科学PPD  | 登録終了 |
| 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02 (Patisiran)の第III相試験  | 株式会社 新日本科学PPD  | 登録終了 |

|                     |  |                                    |      |
|---------------------|--|------------------------------------|------|
| トランスサイレチン型心アミロイドーシス | トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する試験 | ICONクリニカルリサーチ<br>合同会社<br>(治験国内管理人) | 登録終了 |
|                     | アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験   | アレクシオンファーマ<br>合同会社                 | 登録中  |
| 高血圧                 | 超音波腎デナベーションシステム (PRDS-001) を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験                | 大塚メディカルデバイス<br>株式会社                | 登録中  |

#### 泌尿器科

| 疾患名  | 公開用課題名  | 治験依頼者        | 登録状況 |
|------|---|--------------|------|
| 前立腺癌 | 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの試験 | ヤンセンファーマ株式会社 | 登録終了 |

#### 乳癌外科

| 疾患名 | 公開用課題名   | 治験依頼者    | 登録状況 |
|-----|--|----------|------|
| 乳癌  | HER2陽性の転移性乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する試験 | 第一三共株式会社 | 登録終了 |

#### 整形外科

| 疾患名        | 公開用課題名  | 治験依頼者  | 登録状況 |
|------------|---|--------|------|
| 進行性原発悪性骨腫瘍 | 進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖抑制型アデノウイルス (Surv.m-CRA-1) の反復腫瘍内局所投与の第II相試験 | 医師主導治験 | 登録中  |

#### 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

| 疾患名            | 公開用課題名   | 治験依頼者             | 登録状況 |
|----------------|--|-------------------|------|
| 声帯癬痕 (声帯溝症を含む) | 進声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 | クリングルファーマ<br>株式会社 | 登録中  |