

治験実施状況一覧表(4月)

	被験薬名	治験実施計画書番号	実施中新規終了	治験の課題	依頼者	契約日	終了予定日	治験責任医師	備考	SMO業者
	LY3819469	J3L-MC-EZEF	新規	Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対するLepodisiranの効果を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(ACCLAIM-Lp[a])	日本イーライリリー株式会社	—	2029/5/31	循環器内科 三輪 健二	目標症例数 4例 同意取得 0例 実施例数 0例	ノイエス(株)
	Ziltivekimab	EX6018-4979	新規	ARTEMIS—急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	—	2027/10/31	循環器内科 安田 敏彦	目標症例数 10例 同意取得 0例 実施例数 0例	セーマ(株)
1	MK-7240	001	実施中	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	MSD株式会社	—	2030/3/31	消化器内科 吉田 尚弘	目標症例数 2例 同意取得 0例 実施例数 0例	セーマ(株)
2	Astegolimab (RO7187807)	GB44332	実施中	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	2024/2/8	2026/7/31	呼吸器内科 西 耕一	目標症例数 1例 同意取得 0例 実施例数 0例	ノイエス(株)
3	Baxdrostat (CIN-107)	D6970C00002	実施中	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension 治療抵抗性高血圧患者を含む、2剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象としてbaxdrostat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、並行群間比較試験	アストラゼネカ株式会社	2024/2/8	2025/12/31	循環器内科 安田 敏彦	目標症例数 5例 同意取得 0例 実施例数 0例	セーマ(株)
4	ONO-4578	ONO-4578-08	実施中	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被験者を対象としたONO-4578、ニボルマブ、並びにフツ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	小野薬品工業株式会社	2023/12/11	2027/7/31	消化器内科 辻 国広	目標症例数 2例 同意取得 0例 実施例数 0例	(株)EP総合
5	TRM-270	TRM-270/3-A	実施中	直腸癌の腹腔鏡下手術又はロボット支援下手術を受ける患者を対象として TRM-270の有効性、安全性及び操作性をセプラフィルム®と比較する検証的試験	あすか製薬株式会社	2023/7/25	2025/2/28	消化器外科 伴登 宏行	目標症例数 10例 同意取得 10例 実施例数 10例	セーマ(株)
6	HZN-001	HZNP-TEP-304	実施中	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	(治験国内管理人)シミック株式会社	2023/8/14	2025/6/30	眼科 武田 暢生	目標症例数 4例 同意取得 2例 実施例数 1例	ノイエス(株)
7	OP0595 (nacubactam)	OP0595-5	実施中	複雑性尿路感染症又は急性単純性腎盂腎炎成人患者を対象としたセフェピム/nacubactam又はアズトレオナム/nacubactam併用投与時の有効性、及び安全性の評価を目的としたイミペネム/シラスタチン対照多施設共同無作為化二重盲検比較試験(第Ⅲ相)	Meiji Seikaファルマ株式会社	2023/6/30	2024/8/31	泌尿器科 宮城 徹	目標症例数 3例 同意取得 0例 実施例数 0例	(株)EP総合
8	Ziltivekimab	EX6018-4915	実施中	HERMES: 全身性の炎症を伴う左室駆出率が軽度低下又は保たれた心不全患者を対象とした、罹病率及び死亡率に対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	2023/6/30	2027/10/31	循環器内科 安田 敏彦	目標症例数 3例 同意取得 0例 実施例数 0例	ノイエス(株)

治験実施状況一覧表(4月)

9	LY3484356 (imlunestrant)	J2J-MC-JZLH	実施中	EMBER-4:2~5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+, HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	日本イーライリリー株式会社	2023/4/4	2032/3/3	乳腺・内分泌外科 吉野 裕司	目標症例数 10例 同意取得 10例 実施例数 5例	セーマ(株)
10	Epetraborole	EBO-301	実施中	治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験(MACrO2)	メドベイス・ジャパン株式会社	2023/3/31	2025/5/31	呼吸器内科 西 耕一	目標症例数 3例 同意取得 2例 実施例数 1例 脱落 1例	ノイエス(株)
11	SAR445229	DRI17509	実施中	中等症から重症の成人喘息患者を対象としたamlitelimab皮下投与の有効性、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、用量設定試験	サノフィ株式会社	2023/2/3	2025/3/31	呼吸器内科 西 耕一	目標症例数 1例 同意取得 0例 実施例数 0例 (エントリー終了)	ノイエス(株)
12	Tucatinib	SGNTUC-028	実施中	A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	2022/12/27	2027/4/8	乳腺・内分泌外科 吉野 裕司	目標症例数 7例 同意取得 5例 実施例数 4例 スクリーニング脱落 1例	ノイエス(株)
13	KLH-2109	KLH2301	実施中	KLH-2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第III相検証試験	キッセイ薬品工業株式会社	2022/10/25	2025/5/31	産婦人科 佐々木 博正	目標症例数 10例 同意取得 5例 実施例数 2例 脱落 3例 (エントリー終了)	(株)EP総合
14	AMG 552	20210096	実施中	未治療のFGFR2b過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (FORTITUDE-101)	アムジェン株式会社	2022/8/25	2025/1/31	消化器内科 辻 国広	目標症例数 4例 同意取得 13例 実施例数 1例 プレスクリーニング脱落10例 スクリーニング脱落1例	ノイエス(株)
15	obicetrapib	TA-8995-302	実施中	最大耐用量の脂質改善療法への obicetrapib 上乗せ効果の検討 (BROADWAY):FHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)を有し、現在受けている脂質改善療法によって疾患が適切に管理されていない患者を対象としてobicetrapib 10 mg の効果を評価する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	メドベイス・ジャパン株式会社	2022/8/30	2024/9/30	遺伝診療科 野原 淳	目標症例数 7例 同意取得 6例 実施例数 6例 (エントリー終了)	ノイエス(株)
16	obicetrapib	TA-8995-304	実施中	Obicetrapib と心血管アウトカム:アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)を有し、最大耐用量の脂質改善療法を受けているが疾患が適切に管理されていない患者を対象として obicetrapib 10 mg の効果を評価する第 III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	メドベイス・ジャパン株式会社	2022/8/30	2026/10/31	遺伝診療科 野原 淳	目標症例数 10例 同意取得 5例 実施例数 5例	ノイエス(株)
17	PRN1008	PRN1008-018	実施中	持続性又は慢性の免疫性血小板減少症(ITP)の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) 経口投与の有効性及び安全性を評価する、プラセボを対照とした、非盲検継続投与期間を伴う、二重盲検、ランダム化、並行群間、多施設共同第3相試験	サノフィ株式会社	2022/4/25	2024/6/30	血液内科 山口 正木	目標症例数 2例 同意取得 1例 実施例数 1例 (エントリー終了)	ノイエス(株)
18	AMG 407	20200195	実施中	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(AMG 407)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	2022/1/7	2024/7/31	皮膚科 筒井 清広	目標症例数 5例 同意取得 5例 実施例数 4例 スクリーニング脱落 1例 (エントリー終了)	ノイエス(株)
19	ETB115	CETB115L1120 1	実施中	血小板輸血依存の低リスク骨髄異形成症候群(MDS)成人患者を対象として、エルトンボパグ単剤療法とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、国内第II相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	2021/6/14	2025/3/31	血液内科 山口 正木	目標症例数 2例 同意取得 1例 実施例数 1例	ノイエス(株)

治験実施状況一覧表(4月)

20	ABT-199	M20-075	実施中	Phase 2 Study of the Efficacy and Safety of Venetoclax in Combination with Ibrutinib in Japanese Subjects with Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma 再発 / 難治性マンテル細胞リンパ腫を有する日本人被験者を対象とした、ベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の有効性と安全性を検討する第II相試験	アッヴィ合同会社	2020/12/9	2025/6/30	血液内科 小谷 岳春	目標症例数 2例 同意取得 1例 実施例数 1例 (エントリー終了)	(株)EP総合
21	ONO-4538	ONO-4538-88	終了	ONO-4538第II相試験 新規有効性予測バイオマーカー陽性の根治照射不能なⅢB/ⅢC/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌及び切除不能な進行又は再発の胃癌を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	2020/11/10	2024/4/30	消化器内科 辻 国広	目標症例数 3例 同意取得 5例 実施例数 0例 脱落 5例 (エントリー終了)	(株)ハイ・サポート
22	Crovalimab	BO42161	実施中	補体阻害剤による治療歴のある成人及び青年期発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてエクリズマブに対するcrovalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、実薬対照、非盲検、ランダム化、第III相臨床試験	中外製薬株式会社	2020/9/29	2028/6/30	血液内科 山口 正木	目標症例数 1例 同意取得 1例 実施例数 1例 (エントリー終了)	(株)EP総合
23	BGB-A317	BGB-A317-305	実施中	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Clinical Study Comparing the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) plus Platinum and Fluoropyrimidine Versus Placebo plus Platinum and Fluoropyrimidine as First Line Treatment in Patients with Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma 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の患者を対象とした一次治療としてのtislelizumab(BGB-A317)+白金製剤及びフルオロピリミジンの有効性と安全性をプラセボ+白金製剤及びフルオロピリミジンと比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第3相臨床試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	2020/7/6	2024/11/30	消化器内科 辻 国広	目標症例数 5例 同意取得 5例 実施例数 4例 脱落 1例 (エントリー終了)	(株)ハイ・サポート
24	ASP2215	2215-CL-0104	実施中	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした寛解導入療法及び地固め療法とのASP2215併用第I/II相試験	アステラス製薬株式会社	2020/3/17	2024/12/31	血液内科 山口 正木	目標症例数 2例 同意取得 2例 実施例数 1例 (エントリー終了)	(株)EP総合
25	Nivolumab/Ipilimumab	ONO-4538-50/CA209648	実施中	治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、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フルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第III相試験	小野薬品工業株式会社	2017/8/18	2024/5/31	消化器内科 辻 国広	目標症例数 8例 同意取得 13例 実施例数 7例 脱落 6例 (エントリー終了)	(株)ハイ・サポート

実施中件数: 24件、新規: 2件、終了: 1件