

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
	OP0595 (nacubactam)	OP0595-5	新規	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	—	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
	Ziltivekimab	EX6018-4915	新規	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	—	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)
1	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 0例 実施例数 0例	セーマ(株)
2	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 2例 同意取得 0例 実施例数 0例	ノイエス(株)
3	Tozorakimab	D9180C00003	実施中	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の増悪歴を有する症候性のCOPD患者を対象として2種類のTozorakimab投与レジメンの有効性及び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、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験(OBERON)	アストラゼネカ株式会社	2023/4/4	2025/6/30	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	(株)ハイ・サポート
4	BAY 2433334	19767	実施中	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社	2023/3/3	2025/8/31	循環器内科 安田 敏彦	目標症例数 30例 同意取得 0例 実施例数 0例	(株)EP総合
5	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	ノイエス(株)
6	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 ジャパン株式会社	2022/12/27	2027/4/8	乳腺・内分泌外科 吉野 裕司	目標症例数 3例 同意取得 2例 実施例数 1例	ノイエス(株)
7	Pegcetacoplan (APL 2)	Sobi.PEGCET-101	実施中	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegcetacoplan in Patients with Cold Agglutinin Disease (CAD) 寒冷凝集素症(CAD)患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第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)シミック株式会社	2023/2/15	2026/5/31	血液内科 山口 正木	目標症例数 1例 同意取得 0例 実施例数 0例	ノイエス(株)
8	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 3例 実施例数 0例	(株)EP総合
9	KLH-2109	KLH2302	実施中	KLH-2109の過多月経及び疼痛症状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	2024/9/30	産婦人科 佐々木 博正	目標症例数 5例 同意取得 0例 実施例数 0例	(株)EP総合
10	S-005151	2118P2322	実施中	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相多施設共同非盲検非対照試験	塩野義製薬株式会社	2022/10/25	2024/5/31	皮膚科 筒井 清広	目標症例数 1例 同意取得 1例 実施例数 0例	セーマ(株)

治験実施状況一覧表(4月)

11	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 6例 実施例数 1例 プレスクリーニング脱落5例	ノイエス(株)
12	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	2023/11/30	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	ノイエス(株)
13	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	2025/11/30	遺伝診療科 野原 淳	目標症例数 10例 同意取得 2例 実施例数 2例	ノイエス(株)
14	NS-580	NS580-P2-02	実施中	子宮内膜症患者を対象としたNS-580の用量設定試験(後期第Ⅱ相)	日本新薬株式会社	2022/6/27	2024/1/31	産婦人科 黒岩 征洋	目標症例数 10例 同意取得 3例 実施例数 1例	ノイエス(株)
15	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	ノイエス(株)
16	PC-SOD	PC-SOD-010	実施中	術後補助化学療法としてmFOLFOX6 療法を実施する大腸がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	株式会社LTTバイオフーマ	2022/1/7	2023/9/30	消化器外科 伴登 宏行	目標症例数 6例 同意取得 6例 実施例数 6例	セーマ(株)
17	エンパグリフロジン	1245-0202	実施中	EMPACT-MI: 急性心筋梗塞患者の心不全による入院及び死亡に対するエンパグリフロジンの効果を評価する効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照、優越性試験	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社	2022/1/11	2023/9/30	循環器内科 安田 敏彦	目標症例数 8例 同意取得 7例 実施例数 7例 (エントリー終了)	(株)EP総合
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 (1例スクリーニング脱落)	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、エルトロンバ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 1例 同意取得 1例 実施例数 1例	ノイエス(株)
20	LY2835219	I3Y-MC-JPCW	実施中	eMonarcHER: リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアベマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	2021/4/30	2031/8/31	乳腺・内分泌外科 吉野 裕司	目標症例数 10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	ME-401	ME-401-K02	実施中	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験	協和キリン株式会社	2021/2/26	2024/9/30	血液内科 山口 正木	目標症例数 5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)
22	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 / 難治性マント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	2023/4/30	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)	(株)EP総合

治験実施状況一覧表(4月)

23	ONO-4538	ONO-4538-88	実施中	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がん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	2024/1/31	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	(株)ハイ・サポート
24	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	(株)EP総合
25	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 ジャパン株式会社	2020/7/6	2023/5/31	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
26	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
27	CSL112	CSL112_3001	実施中	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験	CSLベーリング株式会社	2020/3/23	2024/03/31	循環器内科 三輪 健二	目標症例数 15例 同意取得 16例 実施例数 15例 脱落 1例 (エントリー終了)	(株)EP総合
28	T-4288	T4288-306	実施中	ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎を対象としたアジスロマイシンとの非劣性検証 -層別ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験-	富士フイルム富山化学株式会社	2019/12/25	2023/9/30	呼吸器内科 西 耕一	目標症例数 24例 同意取得 16例 実施例数 16例	セーマ(株)
29	KW-3357	3357-101	実施中	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和キリン株式会社	2019/10/28	2023/4/30	産婦人科 平吹 信弥	契約症例数 5例 同意取得 4例 実施例数 4例	ノイエス(株)
30	ONO-4538	ONO-4538-38 /CA209844	実施中	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	小野薬品工業株式会社	2019/2/21	2023/10/31	腫瘍内科 辻 国広	目標症例数 2例 同意取得 2例 実施例数 2例 (エントリー終了)	(株)ハイ・サポート
31	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	(株)ハイ・サポート