

臨床研究一覧					
課題名	研究母体	治療方法	対象症例	適応基準	登録症例数
<p>低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)</p>	多施設共同研究	PSA監視療法	早期前立腺癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生検で病理学的に確認された前立腺がん</li> <li>・ 前立腺全摘除や放射線療法など根治的治療が施行しうる全身状態の患者</li> <li>・ 臨床病期はT1cまたはT2でN0、M0</li> <li>・ 生検のGleason scoreは3+3 (=6)かinvasive cribriformとintraductal carcinomaを伴わないGleason score 3+4=7* (* : 生検の病理診断 (Gleason score) は、各施設の病理診断を採用し、中央病理診断は行わない)</li> <li>・ 診断時にMRI陽性部位に標的生検を行った場合は、陽性コアの本数に上限は設けない。ただし、saturation生検(経直腸あるいは経会陰的)の場合には、陽性コア本数は15%以下で4本以下 (すなわち20本未満採取の場合: 陽性コアは2本まで (標準) 20~26本採取の場合: 陽性コアは3本まで、26本以上採取場合: 陽性コアは4本まで。TRUSガイド下生検で2コア以上が陽性 (Gleason score3+3またはinvasive cribriform やintraductal carcinomaを伴わない Gleason 3+4) の場合はMRIが適応となる。MRIが陰性である場合、または標的生検でinvasive cribriform やintraductal carcinomaの伴わないGleason score3+3または3+4までであれば適応とする。invasive cribriform やintraductal carcinomaを伴わないGleason score 3+4の患者については、陽性コアの最大数は50%以下とする。(MRI上の同一病変部からの複数の陽性コアは1つの陽性コアとしてカウント)</li> <li>・ PSA density (PSAD)は0.2より小さいあるいはMRI陰性または標的生検でinvasive cribriformとintraductal carcinoma伴わないGleason 3+4の症例の患者の場合にはPSADが0.25未満も許容</li> <li>・ 診断時 (生検前) のPSA値は10ng/ml以下あるいは診断時かフォロー中にMRIを使用した場合は20ng/ml以下</li> <li>・ 本研究の経過観察プロトコールに従って、外来受診を積極的にできる。</li> </ul>	全体で1600例
<p>hinotoriを用いた腎部分切除術の前向き観察研究</p>	多施設共同研究	hinotori 使用のRAPN	腎部分切除	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日常診療においてhinotoriにて腎部分切除術を受ける予定の患者</li> <li>・ 臨床病期T1,N0,M0の患者</li> <li>・ 単発腫瘍である</li> <li>・ 活動性の重複癌を有しない</li> </ul>	全体で110例

企業治験一覧

<p>局所進行又は転移性腫瘍患者を対象に  <b>ABBV-CLS-579の単独投与及び抗PD-1抗体との併用投与を評価する第I相、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験 (M20-124試験)</b></p>	<p>アッヴィ                  合同会社</p>	<p>ABBV-CLS-579の                  単独投与及び                  抗PD-1抗体との                  併用投与</p>	<p>腎癌</p>	<p>局所進行又は転移性ccRCCに対し下記2剤どちらか使用する患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ→Late lineで使用</li> <li>・カボザンチニブ→IO、IO+TKI後に再発した局所進行性又は転移性の進行ccRCC</li> </ul>	<p>3例</p>
<p><b>Bacillus-Calmette-Guerin (BCG)</b>                  不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC)                  患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験                  (BOND-003試験)</p>	<p>キッセイ薬品                  より                  イービーエスに依頼</p>	<p>CG0070、DDM</p>	<p>BCG による                  前治療が                  無効であった                  NMIBC 患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病理学的に確認されたBCGに不応のHG Ta/T1乳頭状病変 (CISを伴わない) を有する患者                      HGUC (例: CIS、HG Ta、HG T1 又はこれらHGUC 病変の併発) に対する十分なBCG治療完了 (最終投与) から6ヵ月以内にHG Ta/T1乳頭状病変 (CISを伴わない) が再発したことが病理学的に確認された場合</li> <li>・HG Ta: 本治験で適切と定めるBCG 治療 (例: 少なくとも「5+2」回の投与) が、初回のBCG投与から12 ヶ月以内に完了している場合</li> <li>・HG T1: 本治験で適切と定めるBCG治療として、導入療法 (スケジュール6回投与で5回以上施行) のみの場合も適格とする。</li> <li>・本治験への症例登録前12ヵ月以内に本治験で適切と定めるBCG治療 (最終投与) を完了している。</li> <li>・本治験への症例登録前8 週間以内にHG Ta/T1乳頭状病変 (CISを伴わない) がBCG 不応と病理学的に確認された場合</li> <li>・病理検体上、CIS の組織型は主に尿路上皮 (移行上皮) でなければならず、その他の亜型 (肉腫様、扁平上皮等) は50%未満でなければならない。</li> <li>・BCGの投与回数に上限は定めないが、BCGの各投与サイクルが12ヵ月を超えていない。</li> <li>・治験製品投与前 (例: Day 1の投与前) に、すべてのTa及び/又はT1病変を切除し、可能な限りすべてのCIS病変を切除又は焼灼した患者</li> <li>・導入療法 (スケジュール6~8回投与で5回以上施行) +維持療法 (スケジュール3回投与で2回以上施行) を施行した場合</li> <li>・導入療法 (スケジュール6~8回投与で5回以上施行) +2回目の導入療法 (スケジュール6回投与のうち2回以上施行) を施行した場合</li> <li>・導入療法の評価でHG T1が認められた患者は、2回目の導入療法の施行なしで適格とする</li> <li>・少なくとも「5+2」回のBCG投与をBCG導入療法の初回投与から12ヵ月以内に完了している場合</li> </ul>	<p>1例</p>

<p style="text-align: center;"><b>dMD-002 検証的治験</b>  <b>根治的前立腺全摘除術を施行予定の患者を対象とした</b>  <b>dMD-002の性能を検証する試験</b>  <b>(dMD-002試験)</b></p>	<p style="text-align: center;">持田製薬株式会社</p>	<p style="text-align: center;">アルギン酸 シート</p>	<p style="text-align: center;">前立腺癌</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ TNM分類がcT1,cT2またはcT3aでかつcN0,cM0</li> <li>・ 年齢が20歳以上75歳未満</li> <li>【除外】</li> <li>・ RARP前または後に放射線治療・内分泌法・抗癌剤療法を実施</li> <li>・ 経尿道的切除術・レーザー治療・マイクロ波治療・ラジオ波焼灼術・その他前立腺の手術歴がある</li> <li>・ 尿道狭窄の切開および膀胱頸部の切開ならびに排尿機能に及ぼす手術歴がある</li> <li>・ 限局性前立腺癌リスク分類の超高リスクに該当する、または高リスクの基準のうち下記2項目以上に該当する <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TNM分類がT3a</li> <li>・ GSが4または5</li> <li>・ PSA&gt;20ng/mL</li> </ul> </li> <li>・ 神経因性膀胱を罹患している</li> <li>・ 術前に著しい失禁を罹患しているまたは尿閉</li> <li>・ 術前に継続して尿パッドを使用している</li> <li>・ 前立腺癌以外の悪性疾患を合併している、あるいは過去3年以内に既往歴がある</li> <li>・ 重篤な心・肝・腎・血液あるいは内分泌疾患(重度の糖尿病を含む)などの合併症がある</li> </ul>	<p style="text-align: center;">10例</p>
<p style="text-align: center;"><b>未治療のHER2 (IHC 1+以上)</b>  <b>発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、</b>  <b>Disitamab(ジシタマブ) vedotin(ベドチン)及び</b>  <b>ペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する</b>  <b>第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験</b>  <b>(SGNDV-001試験)</b></p>	<p style="text-align: center;">Seagen社</p>	<p style="text-align: center;">Disitamab Vedotin 及び ペムプロリズマブの 併用療法と 化学療法と比較</p>	<p style="text-align: center;">未治療の局所進行 または 転移性尿路上皮癌</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 腎盂、尿管、膀胱癌または尿道を原発とするLA/mUCが病理組織学的検査で確認されている。混合細胞型腫瘍については、尿路上皮癌が優位な細胞型である場合適格</li> <li>・ RECIST v1.1に基づく測定可能病変を有する</li> <li>・ 局所深奥または転移性UCに対する全身治療歴がない</li> <li>※術前または術後補助療法は当該療法の最終投与から12ヶ月以上経過後に疾患の再発/進行が認められた場合は許容される</li> <li>・ HER2発現状態が中央検査機関によりIHC+1以上と判定</li> <li>【除外】</li> <li>・ PD-(L)阻害薬による重度または生命を脅かす免疫介在性の有害事象の既往がある</li> <li>・ CNSおよび/または軟髄膜への転移 <ul style="list-style-type: none"> <li>※CNS転移の治療を受けた場合で、下記の条件をすべて満たす場合は参加可能</li> <li>・ CNS転移が4週間以上臨床的に安定しており、ベースライン時の画像検査で新規発現または悪化の所見が認められない</li> <li>・ Prednisoneを10mg/日以下の安定した用量で2週間服用している</li> </ul> </li> <li>・ 過去2年間に全身療法を要した自己免疫疾患の既往があるか、現在罹患している</li> <li>※下記のは許容される <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患が安定している場合、補充療法は疾患修飾薬による全身療法とはみなされない</li> <li>・ 尋常性白斑、乾癬、1型糖尿病、甲状腺機能低下症、または回復した小児喘息アトピーを有する</li> <li>・ 気管支拡張薬、吸入ステロイドまたは局所ステロイド注射の間欠的使用を要する</li> <li>・ ホルモン補充療法で安定している甲状腺機能低下症、またはシェーグレン症候群を要する</li> </ul> </li> </ul>	<p style="text-align: center;">3例</p>