

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
がん悪液質	呼吸器内科	内藤 立暁	治験 第Ⅱ相試験	GDF-15濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromabの有効性および安全性を評価する第2相試験
胸腺がん	呼吸器内科	高 遼	治験 第Ⅱ相試験	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験
固形がん	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験
固形がん	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅰ相試験	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-1084/MK-3475の第Ⅰ相試験
固形がん	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
固形がん	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第Ⅱ相試験	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験
固形がん(第Ⅱb相はHER2陽性固形がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第Ⅰa/Ⅱb相試験	HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅱb相バスケット試験(医師主導治験 WJOG16022M)
固形がん、小細胞肺がん、中枢神経系原発腫瘍、神経内分泌がん/神経内分泌腫瘍、SEZ発現腫瘍	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象としたABBV-706単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験
固形がん、非小細胞肺がん、腎細胞がん、頭頸部扁平上皮がん、MET増幅固形がん	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象としたABBV-303単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験
固形がん、卵巣がん、非小細胞肺がん	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
肺がん(限局型小細胞肺がん)	呼吸器内科	豆鞆 伸昭	治験 第Ⅲ相試験	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK7339の第Ⅲ相試験
肺がん(小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅰ相試験	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
肺がん(小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅱ相試験	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたAMG757の第Ⅱ相試験
肺がん(小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅲ相試験	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(AMG757)の第Ⅲ相試験

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
肺がん (非小細胞肺がん(扁平上皮癌))	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第I相試験	アムジェン株式会社の依頼によるAMG552(Bemarituzumab)の第I b相試験
肺がん (非小細胞肺がん(扁平上皮癌))	呼吸器内科	高 遼	治験 第II相試験	既知療 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+ベムプロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高 遼	治験 第III相試験	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第III相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第I相試験	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象としたONO-7475の第I相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第I相試験	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第III相試験	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第II相試験	ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第III相試験	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第III相試験	オシメルチニブが無効となった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第3相, 非盲検, ランダム化試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第III相試験	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツマブ デルクステカン)の第III相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	豆鞆 伸昭	治験 第II相試験	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II相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高 遼	治験 第III相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第I相試験	中外製薬株式会社の依頼によるSTA551及びAtezolizumabの第I相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第I相試験	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

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅰ/Ⅱ相試験	進行切除不能肺癌(LC)被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅱ相試験	アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ/Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	豆鞆 伸昭	治験 第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第Ⅰ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ/Ⅱ相試験	EGFRmt NSCLCを対象としたTAS3351 第1/2相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅱ相試験	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+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験: SCARLET試験(医師主導治験 WJOG14821L)
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
非小細胞肺がん	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅱ相試験	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第2相、非盲検、並行コホート試験
非小細胞肺がん	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	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(ソランブ)の第Ⅲ相試験

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
非小細胞肺癌	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅱ相試験	大鵬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CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第2b相試験
非小細胞肺癌	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
非小細胞肺癌	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅰ相試験	MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験
非小細胞肺癌	呼吸器内科	高 遼	治験 第Ⅲ相試験	Beamion LUNG-2:HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有効性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験
固形がん	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅱ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシズジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験
固形がん	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	進行固形がん患者に対する免疫療法と化学放射線療法との併用を検討する第1相多施設共同試験(CLOVER)
固形がん	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅰ/Ⅱ相試験	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験
固形がん	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
固形がん	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
肺癌 (小細胞肺癌)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験
肺癌 (小細胞肺癌)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅲ相試験	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
肺癌 (小細胞肺癌)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験
肺癌 (小細胞肺癌)	呼吸器内科	高 遼	治験 第Ⅱ相試験	第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験
肺癌 (小細胞肺癌)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅲ相試験	進行非扁平上皮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+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為第Ⅲ相比較試験

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	内藤 立暁	治験 第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤー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BMS-936558の第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	釘持 広知	治験 第Ⅰ/Ⅱ相試験	RET遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅲ相試験	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CH5424802 (一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅱ相試験	アツヴィ株式会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅰ相試験	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937(Lazertinib)の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相,非盲検試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅰ/Ⅱ相試験	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅱ相試験	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅲ相試験	EGFR エクソン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ランダム化, 非盲検, 第3 相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅲ相試験	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅱ相試験	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌(NSQ NSCLC)患者を対象としたtusamitamab ravtansine(SAR408701)の第Ⅱ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	豆鞆 伸昭	治験 第Ⅰ-Ⅲ相試験	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エムトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	村上 晴泰	治験 第Ⅰ相試験	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

## 呼吸器内科で実施している治験、製造販売後臨床試験一覧(2024年2月29日現在)

対象疾患	診療科	治験責任医師	試験の種類	試験名
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小野 哲	治験 第Ⅲ相試験	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ルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDS を用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する, 第3 相, 非盲検, ランダム化試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	小林 玄機	治験 第Ⅲ相試験	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
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅱ相試験	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験
肺がん (非小細胞肺がん)	呼吸器内科	高橋 利明	治験 第Ⅱ相試験	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WJOG12819L)
肺がん、乳がん、胃がん	呼吸器内科	和久田 一茂	治験 第Ⅰ相試験	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験