

治験情報

日本サルコーマ治療研究学会（JSTAR）は、わが国における肉腫の新たな治療開発を推進することを目的のひとつとしています。

肉腫を始めとする希少がんにおいては、新規治療開発が滞りがちであることが大きな課題となっています。その要因のひとつとして、症例が希少かつ分散して診療されているため、臨床試験の進捗が遅いことが挙げられます。

この状況を打開するためには、実施中の臨床試験に関する情報を、医療関係者のみならず患者さんも含めた肉腫コミュニティで共有する必要があります。しかし、現在これらの情報は、臨床試験グループ・企業などがそれぞれのWEBサイトに掲載しているものの、ばらばらに存在している状況であり、肉腫に関する情報をまとめて俯瞰・検討できる情報源は存在しません。

このような状況を鑑み、JSTARとして2018年1月末時点で日本で進行中の肉腫に関する臨床試験情報をとりまとめました。患者さんの紹介、臨床試験の実施にお役立ていただければ幸いです。この情報は、JSTARのWEBサイトで随時アップデートしていこうと考えております。

なお、各試験の状況は随時変わること、組み入れ基準・除外基準などの詳細は個々に掲載していないことから、必ずしも対象疾患をお持ちの患者さんの試験参加を保証するものではありません。試験への参加をご検討の場合には、必ず各試験事務局へのご連絡・ご確認をお願いいたします。

2018年1月付

試験概要		薬剤	試験実施体制		対象患者
対象疾患	試験名	薬剤名	実施主体	試験実施施設	年齢
骨肉腫	固形癌患者を対象としたTAS-115の第I相臨床試験 骨肉腫拡大コホート	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	国立がん研究センター中央病院 大阪国際がんセンター	15歳以上
NY-ESO1を発見する固形癌	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	TBI-1301	医師主導臨床試験	三重大学 愛知医科大学 慶應義塾大学 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院 国立病院機構名古屋医療センター	20歳以上
滑膜肉腫	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による滑膜肉腫を対象とした多施設共同第I／II相治験	TBI-1301	タカラバイオ株式会社	札幌医科大学 三重大学 大阪医療センター 九州大学	18歳以上

試験概要		薬剤	試験実施体制		対象患者
対象疾患	試験名	薬剤名	実施主体	試験実施施設	年齢
固形癌	STARTRK-2: 受容体キナーゼを標的とした奏効可能な遺伝子再構成の第二相臨床試験	entrectinib (RXDX-101) エントレクチニブ	Ignyta, Inc.	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 宮城県立がんセンター 新潟県立がんセンター 静岡がんセンター 愛知県がんセンター中央病院 近畿大学医学部付属病院 大阪市立総合医療センター 兵庫県立がんセンター 四国がんセンター 九州がんセンター	18歳以上
コホート1 悪性末梢神経鞘腫瘍	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫を対象とした pazopanib の第II相臨床試験	Pazopanib パゾパニブ	医師主導臨床試験	名古屋大学医学部附属病院 国立がんセンター中央病院 北海道がんセンター がん研有明病院 慶応義塾大学病院 都立駒込病院 金沢大学附属病院 大阪府立成人病センター 大阪医療センター 岡山大学病院 九州大学病院	18歳以上
コホート2 類上皮肉腫 明細胞肉腫 胞巣状軟部肉腫					
明細胞肉腫 胞巣状軟部肉腫	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験 (NCCH1510、OSCAR試験)	Nivolumab ニボルマブ	医師主導治験	国立がん研究センター中央病院 愛知県がんセンター中央病院 国立病院機構大阪医療センター 岡山大学病院	18歳以上
びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎) 限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)および根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対象無作為化二重盲検比較試験	ザルトプロフェン	医師主導臨床試験	旭川医科大学 金沢大学 福井大学 岡山大学 国立がん研究センター中央病院 名古屋大学 名古屋市立大学 三重大学 京都府立医科大学 大阪市立大学 九州大学	20歳以上70歳以下
非円形細胞軟部肉腫	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 (JCOG1306)	AI群: adriamycin, ifosfamide GD群: gemcitabine, docetaxel	医師主導臨床試験	JCOG骨軟部腫瘍グループ施設	20歳以上70歳以下

試験概要		薬剤	試験実施体制		対象患者
対象疾患	試験名	薬剤名	実施主体	試験実施施設	年齢
骨肉腫	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905)	A群: MAP+切除後のStandard responder に対してMAP療法 B群: MAP+切除後のStandard responder に対してMAP+IF療法 C群: MAP+切除後のGood responder に対してMAP療法	医師主導臨床試験	JCOG骨軟部腫瘍グループ施設	50歳以下
横紋筋肉腫	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²) / VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	VAC1.2療法4サイクル+VA療法4サイクル	医師主導臨床試験 日本小児がん研究グループ (JCCG) 横紋筋肉腫委員会 (主任研究者: 京都府立医科大学・小児科学・土屋邦彦)	JCCG横紋筋肉腫委員会施設	30歳未満
横紋筋肉腫	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	VAC1.2療法9サイクル+VI療法5サイクル	医師主導臨床試験 日本小児がん研究グループ (JCCG) 横紋筋肉腫委員会 (主任研究者: 京都府立医科大学・小児科学・宮地 充)	JCCG横紋筋肉腫委員会施設	30歳未満
横紋筋肉腫	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	VAC2.2療法9サイクル+VI療法5サイクル	医師主導臨床試験 日本小児がん研究グループ (JCCG) 横紋筋肉腫委員会 (主任研究者: 国立がん研究センター東病院・小児腫瘍科・細野亜古)	JCCG横紋筋肉腫委員会施設	30歳未満
横紋筋肉腫	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン) / VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド) / IE(イホスファミド、エトポシド) / VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	VDC療法、IE療法、VI療法、VAC1.2療法	医師主導臨床試験 日本小児がん研究グループ (JCCG) 横紋筋肉腫委員会 (主任研究者: 新潟県立がんセンター新潟病院・小児科・小川 淳)	JCCG横紋筋肉腫委員会施設	30歳未満

試験概要		薬剤	試験実施体制		対象患者
対象疾患	試験名	薬剤名	実施主体	試験実施施設	年齢
横紋筋肉腫	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第II相臨床試験	DSP-7888	医師主導治験(日本医師会治験促進センター、大日本住友製薬) 京都府立医科大学附属病院 (治験調整医師: 京都府立医科大学・小児科学・細井 創)	北海道大学病院 東北大学病院 国立成育医療研究センター 名古屋大学医学部附属病院 京都府立医科大学附属病院 広島大学病院 九州大学病院	30歳未満
骨肉腫	再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	GD療法、TE療法	医師主導臨床試験	新潟県立がんセンター新潟病院 国立がん研究センター中央病院 大阪市立総合医療センター 福島県立医科大学附属病院 国立病院機構大阪医療センター 兵庫県立こども病院 都立駒込病院 滋賀医科大学 岡山大学大学院 埼玉県立小児医療センター 国立病院機構北海道がんセンター 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 愛知県がんセンター愛知病院 静岡県立静岡がんセンター 国立がん研究センター東病院 九州がんセンター 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	1歳以上 60歳未満
限局性ユーイング肉腫	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験 (JESS14)	VDC療法 vincristine, doxorubicin, cyclophosphamide IE療法 ifosfamide, etoposide	日本小児がん研究グループ(JCCG)ユーイング肉腫委員会(主任研究者: 福島県立医科大学・小児腫瘍内科学・佐野秀樹)	JCCGユーイング肉腫委員会 日本ユーイング肉腫研究グループ(JESS)参加施設	50歳未満
軟骨肉腫	変異型IDH1陽性の進行固形がん患者を対象とした第I相臨床試験	BAY 1436032	バイエル薬品株式会社	名古屋大学 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター中央病院	18歳以上

日本サルコーマ治療研究会作成