

## ■基本情報

JapicCTI-No.	JapicCTI-152998
--------------	-----------------

## ■試験の名称

試験の名称	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたAd-SGE-REICの第I/II相臨床試験
簡易な試験の名称	Ad-SGE-REIC第I/II相臨床試験
試験実施者	杏林製薬株式会社
共同開発者	
試験の種類	介入試験（薬剤）
試験の概要	悪性胸膜中皮腫患者を対象Ad-SGE-REICの安全性及び有効性を検討する

## ■試験の内容

疾患名	悪性胸膜中皮腫	
薬剤	試験薬剤名	Ad-SGE-REIC
	試験薬剤INN	
	薬効分類コード	429 (その他の腫瘍用薬)
	用法・用量	胸腔内投与、3用量
	対照薬剤名	
	対照薬剤INN	
	薬効分類コード	
	用法・用量	
試験の目的	治療	
試験のフェーズ	フェーズ1・2	
試験のデザイン	非対照、非盲検、非無作為化、漸増試験	
目標症例数	18	
適格基準	<p>主な選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-細胞診又は組織診により悪性胸膜中皮腫であることが確認されており、測定可能病変を有している患者</li> <li>-標準的治療が無効又は適切な治療法のない患者</li> <li>-PS(ECOG)が0～2の患者</li> <li>-放射線療法、化学療法が施行された場合は、治験製品投与日まで4週間以上が経過しており、かつ当該治療の影響を持ち越していない患者</li> <li>-主要臓器の機能が保持されている患者</li> <li>-12週間以上の生存が期待できる患者</li> </ul> <p>年齢： 20歳以上</p>	

	性別： 両方								
除外基準	<p>主な除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-悪性胸膜中皮腫に対する外科手術施行後に再発した悪性胸膜中皮腫患者、又は悪性胸膜中皮腫以外の疾患で片肺全摘が行われている患者</li> <li>-悪性胸膜中皮腫以外の同時性又は異時性腫瘍を有する患者、若しくは当該腫瘍が根治しているが、無病期間が2年未満の患者</li> <li>-有症状又は治療を必要とする脳転移がある患者</li> <li>-遺伝子治療、免疫療法の治療歴がある患者</li> </ul>								
評価項目・方法	<table border="1"> <tr> <td>主要な評価項目</td> <td>安全性</td> </tr> <tr> <td>主要な評価方法</td> <td>DLT、有害事象の発現頻度、MTD等</td> </tr> <tr> <td>副次的な評価項目</td> <td>抗腫瘍効果等</td> </tr> <tr> <td>副次的な評価方法</td> <td>客観的奏効率、病勢制御率等</td> </tr> </table>	主要な評価項目	安全性	主要な評価方法	DLT、有害事象の発現頻度、MTD等	副次的な評価項目	抗腫瘍効果等	副次的な評価方法	客観的奏効率、病勢制御率等
	主要な評価項目	安全性							
	主要な評価方法	DLT、有害事象の発現頻度、MTD等							
	副次的な評価項目	抗腫瘍効果等							
副次的な評価方法	客観的奏効率、病勢制御率等								
試験実施施設	岡山大学病院、兵庫医科大学病院、国立がん研究センター中央病院								
予定試験期間	2015年9月25日 ～								
試験の現状	実施中								
被験者募集状況	参加者募集中								
試験実施地域	日本								

■関連 I D

関連 I D 名称	
関連 I D 番号	

■関連情報

リンク名称	
リンク先URL	
リンク説明	

■問合せ先

会社名・機関名	杏林製薬株式会社
問合せ部署名	臨床開発センター
連絡先	develop2@mb.kyorin-pharm.co.jp
会社名・機関名(Scientific)	杏林製薬株式会社
問合せ部署名(Scientific)	臨床開発センター
連絡先(Scientific)	develop2@mb.kyorin-pharm.co.jp

■その他

出資の出所	国立研究開発法人科学技術振興機構
研究費の名称	産学共同実用化開発事業 (NexTEP)
その他	起源：国立大学法人 岡山大学

■履歴情報

	2015年11月5日 改訂
--	---------------

更新履歴

[2015年8月24日 新規作成](#)

戻る

Copyright © 2004-2008, Japan Pharmaceutical Information Center. All Rights Reserved.

Copyright © 2004-2008, Japan Pharmaceutical Information Center. All Rights Reserved.