

利用者名：

UMIN ID：

試験進捗状況

参加者募集中/Recruiting

UMIN試験ID

UMIN000023120

受付番号

R000026464

試験名

進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター (Surv.m-CRA-1) の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験 (第 I 相試験)

一般公開日 (本登録希望日)

2016/07/11

最終更新日

2016/07/11

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information

試験名/Official scientific title of the study

進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター (Surv.m-CRA-1) の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験 (第 I 相試験)

Open-label, dose-escalating clinical trial of Survivin-responsive conditionally replicative adenovirus (Surv.m-CRA-1) by local administration to evaluate the safety / tolerability and preliminary efficacy in patients with advanced solid tumors (Phase I trial).

試験簡略名/Title of the study (Brief title)

進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター (Surv.m-CRA-1) の腫瘍局所投与による第 I 相試験

Phase I clinical trial of a local administration of Survivin-responsive conditionally replicative adenovirus (Surv.m-CRA-1) in patients with advanced solid tumors.

試験実施地域/Region	日本/Japan
---------------	----------

対象疾患/Condition

対象疾患名/Condition	進行し、標準的治療法の対象とならない固形がん（原発性悪性骨腫瘍、転移性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、転移性軟部腫瘍）	Advanced solid tumors for whom no standard therapy is available (primary malignant bone tumor, metastatic malignant bone tumor, primary malignant soft tissue tumor, metastatic malignant soft tissue tumor)
疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学（消化管） /Gastroenterology 呼吸器内科学/Pneumology 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 消化器外科（肝・胆・膵） /Hepato-biliary-pancreatic surgery 内分泌外科学/Endocrine surgery 産婦人科学/Obstetrics and gynecology 皮膚科学/Dermatology 整形外科/Orthopedics 放射線医学/Radiology	消化器内科学（肝・胆・膵） /Hepato-biliary-pancreatic medicine 内分泌・代謝病内科学/Endocrinology and Metabolism 消化器外科(消化管) /Gastrointestinal surgery 呼吸器外科学/Chest surgery 乳腺外科学/Breast surgery 小児科学/Pediatrics 耳鼻咽喉科学/Oto-rhino-laryngology 泌尿器科学/Urology 脳神経外科学/Neurosurgery
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取り扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives

進行性固形がん患者に対するSurv.	To evaluate the safety / tolerability
--------------------	---------------------------------------

目的1/Narrative objectives1	m-CRA-1の腫瘍内投与の安全性及び忍容性を検討する。	y of a local administration of Survim-CRA-1 in patients with advanced solid tumors.
目的2/Basic objectives2	安全性/Safety	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1	探索的/Exploratory	
試験の性質2/Trial characteristics_2		
試験のフェーズ/Developmental phase	第 I 相/Phase I	

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	有害事象および副作用	Adverse events and side effects
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	1) 血中アデノウイルス測定 2) アデノウイルス排泄 3) アデノウイルス抗体価 4) サイトカイン 5) 局所奏効 6) 腫瘍長径縮小率 7) 組織学的評価による腫瘍壊死 8) 腫瘍組織内アデノウイルス感染 9) PSおよびVAS調査 10) 患肢機能評価	1) Detection of adenovirus in peripheral blood 2) Urinary excretion of Adenoviruses 3) Adenoviral titer 4) Cytokines 5) Local response rate 6) Reduction rate in long diameter of the tumor 7) Pathological evaluation for tumor necrosis 8) Adenovirus infection in tumor 9) Performance status and visual analogue scale

基本事項/Base

試験の種類/Study type	介入/Interventional
------------------	-------------------

試験デザイン/Study design

基本デザイン/Basic design	単群/Single arm
ランダム化/Randomization	非ランダム化/Non-randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	無対照/Uncontrolled
層別化/Stratification	いいえ/NO
動的割付/Dynamic allocation	いいえ/NO
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention

群数/No. of arms	1	
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment	
介入の種類/Type of intervention	医薬品/Medicine	
介入1/Interventions/Control_1	Surv.m-CRA-1 単回腫瘍内投与	Single, intratumoral administration of Surv.m-CRA-1
介入2/Interventions/Control_2		
介入3/Interventions/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

適格性/Eligibility	
年齢（下限）/Age-lower limit	20歳/years-old 以上/<=

年齢（上限）/Age-upper limit	85歳/years-old 未満/>	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	<p>1) 組織学的に下記のいずれかと診断されている。 原発性悪性骨腫瘍 転移性骨腫瘍 原発性悪性軟部腫瘍 転移性軟部腫瘍</p> <p>2) 前治療として標準的治療が行われている場合、治療後4週間以上が経過している。</p> <p>3) 一般的に認められた標準的治療法の対象にならない。</p> <p>4) 腫瘍の短径・長径・高さの計測および腫瘍内への治験製品投与が可能な病変を有する。</p> <p>5) 同意取得時年齢が20歳以上85歳未満である。</p> <p>6) Performance statusが0～2である。</p> <p>7) 3か月以上の生存が期待される。</p> <p>8) 主要臓器機能が保持されている。 ヘモグロビン量 ≥ 8 g/dL 白血球数 $\geq 2,000 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 70,000 / \mu\text{L}$ AST (GOT) ≤ 100 U/L ALT (GPT) ≤ 100 U/L 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL 血清クレアチニン ≤ 2.0 mg/dL</p> <p>9) 妊娠可能な被験者の場合、適切な方法での避妊に同意している。</p> <p>10) 本治験への参加について、被験者本人からの同意が文書で得られている。</p>	<p>1) Pathologically diagnosed as one of followings; primary malignant bone tumor metastatic malignant bone tumor primary malignant soft tissue tumor metastatic malignant soft tissue tumor</p> <p>2) More than 4 weeks has passed since prior standard treatment</p> <p>3) No standard therapy is available</p> <p>4) With a measurable disease of short, long diameters and height and the lesion has enough volume to be injected with Surv.m-CRA-1.</p> <p>5) Aged 20 years or older and younger than 85 years at the time of consent.</p> <p>6) Performance status of 0-2.</p> <p>7) Life expectancy of longer than 3 months</p> <p>8) Adequate organ function as defined below: Hb => 8 g/dL WBC => 2,000 /microL Plt => 70,000 /microL AST(GOT) <= 100 U/L ALT(GPT) <= 100 U/L Total bil <= 1.5 mg/dL Serum Cr <= 2.0 mg/dL</p> <p>9) Use of effective contraception, if procreative potential exists.</p> <p>10) Provide written informed consent</p>

<p>除外基準/Key exclusion criteria</p>	<p>1) 以下のいずれかの合併症を有する。 。 重篤な心疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、肝疾患 コントロール不良の糖尿病 継続的な治療を必要とする感染症 2) ペニシリンまたはブタ、ウシ（牛乳を含む）アレルギーの既往を有する。 3) 免疫抑制剤またはステロイドの全身投与を必要とする疾患を有する。 4) 活動性の重複がんを有する。（適切に治療された基底細胞癌、上皮内癌、表在膀胱癌、または5年間以上の転移・再発が認められない悪性腫瘍は不適格としない） 5) 原疾患に伴う発熱・疼痛のコントロールができない。 6) 妊娠中、授乳中の女性、閉経前または閉経後1年以内で妊娠検査が陽性の女性。 7) 同意取得前4週間以内に他の未承認薬の投与を受けている。</p>	<p>1) Patients with the following illnesses: Severe heart disease, respiratory disease, digestive disease or liver disease. Uncontrolled diabetes Infectious disease that needs continuous treatment 2) A history of allergic reactions to penicillin, pork or beef (including milk) 3) Ongoing illness that requires immunosuppressant or corticosteroid administration 4) Currently active or past malignancies within the past five years 5) Uncontrollable fever or pain from the tumor 6) Pregnant, breast-feeding or woman with positive pregnancy test within 1 year after menopause. 7) Treated with non-approved drug within 4 weeks of study entry.</p>
<p>目標参加者数/Target sample size</p>	<p>9</p>	

<p>責任研究者/Research contact person</p>		
<p>責任研究者名/Name of lead principal investigator</p>	<p>小宮 節郎</p>	<p>Setsuro Komiya</p>
<p>所属組織/Organization</p>	<p>鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科</p>	<p>Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima University</p>
<p>所属部署/Division name</p>	<p>整形外科</p>	<p>Department of Orthopaedic Surgery</p>

住所/Address	鹿児島市桜ヶ丘8-35-1	8-35-1, Sakuragaoka, Kagoshima
電話/TEL	099-275-5381	
Email/Email	skomiya@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ 窓口担当者名/Name of contact person	二川 俊隆	Toshitaka Futagawa
組織名/Organization	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	Kagoshima University Hospital
部署名/Division name	臨床研究管理センター 治験管理部門	Division of Clinical Trial, Clinical Research Management Center
住所/Address	鹿児島市桜ヶ丘8-35-1	8-35-1, Sakuragaoka, Kagoshima
電話/TEL	099-275-5553	
試験のホームページURL/Home page URL		
Email/Email	toshi27@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	鹿児島大学	Department of Gene Therapy and Regenerative Medicine, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima university
機関名/Institute (機関選択不可の場合)		
部署名/Department	大学院医歯学総合研究科 遺伝子治療再生医学分野	

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	Japan Agency for Medical Research and Development

機関名/Organization (機関選択不可の場合)		
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	日本の官庁/Japanese Governmental office	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization	日本	Japan

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing Inter		

national ID_2	
治験届/IND to MHLW	

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院（鹿児島県） / Kagoshima university hospital (Kagoshima)

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure of the study information	2016年07月11日

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	参加者募集中/Recruiting
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2016年04月12日
登録・組入れ開始（予定）日/Anticipated trial start date	2016年04月25日
フォロー終了（予定）日/Last follow-up date	
入力終了（予定）日/Date of closure to data entry	
データ固定（予定）日/Date tri	

al data considered complete	
解析終了(予定)日 /Date analysis concluded	

関連情報/Related information	
プロトコル掲載 URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開 状況/Publication of results	未公表/Unpublished
結果掲載URL/URL releasing results	
主な結果/Results	
その他関連情報/ Other related information	

管理情報/Management information	
登録日時/Registered date	2016年07月11日
最終更新日/Last modified on	2016年07月11日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?receptno=R000026464
	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?

[戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#)からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。

UMIN**Infrastructure for Academic Activities**

University hospital Medical Information Network