

## 臨床試験情報

登録項目	登録項目詳細	記載内容
試験の名称等	試験の名称	ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵、消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象とした F-1520 併用下での F-1515 の第 1 相臨床試験
	試験実施者(会社名・機関名)	富士フイルム R I ファーマ株式会社
	試験の種類	介入試験 (薬剤)
	試験の概要	膵、消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象として、F-1520 併用下での F-1515 の安全性、忍容性、薬物動態、被曝線量、1cm 線量当量率及び有効性を評価する。
試験の内容	試験薬剤名	F-1515/F-1520
	対象疾患 (症状) 名	膵、消化管又は肺神経内分泌腫瘍
	主たる薬効群名とコード	430 (放射性医薬品) /799 (他に分類されない治療を主目的としない医薬品)
	用法	点滴静脈内投与
	試験の目的	治療
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ I
	試験デザイン	非盲検、非対照、単施設
	目標症例数	6
	対象基準	<p>適格基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢：20 歳以上</li> <li>・性別：両方</li> <li>・病理組織学的に、膵、消化管又は肺神経内分泌腫瘍と診断</li> <li>・転移性又は局所進行性で、根治切除不能</li> <li>・登録前 12 カ月以内に腫瘍の増悪が認められている</li> <li>・RECIST 規準に則った測定可能病変を 1 つ以上有する</li> <li>・登録前 4 カ月以内に実施されたインジウムペンテトレオチド (<math>^{111}\text{In}</math>) シンチグラフィにより、全標的病変でソマトスタチン受容体の存在が確認されている</li> </ul> <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・登録前 8 週以内に、抗悪性腫瘍薬による全身薬物療法を受けている (ソマトスタチンアナログを除く)</li> <li>・登録前 12 週以内に、何らかの手術、ラジオ灼熱療法、化学塞栓療法、放射線塞栓療法を受けている</li> <li>・ペプチド受容体放射性核種療法 (PRRT) を一度でも受けたことがある</li> <li>・骨髄の 25% 以上に及ぶ外照射治療を受けている</li> <li>・ソマトスタチンアナログ製剤による治療を現在受けている場合、治験薬投与前の一定の期間、休薬が困難</li> </ul>
	エンドポイント	主要な評価項目

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ F-1520 併用下で F-1515 単回投与時の安全性・忍容性・薬物動態・被曝線量</li> </ul> 副次的な評価項目 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ F-1520 併用下で F-1515 最大 4 回投与時の安全性・有効性</li> <li>・ F-1520 併用下で F-1515 単回投与時の 1cm 線量当量率</li> </ul>
	試験の現状	試験実施中
	予定試験期間	2017 年 4 月 1 日 ～ 2019 年 3 月 31 日
	試験実施地域	日本
担当部署	会社名・機関名	富士フイルム R I ファーマ株式会社
	担当部署名	開発部
	連絡先	03-5250-2634