

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	難治性の褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者を対象とした F-1614 の第 2 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	難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者を対象として、F-1614 による内照射療法を実施した時の有効性及び安全性を評価する。
試験の内容	試験薬剤名	F-1614：3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)
	対象疾患（症状）名	難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）
	主たる薬効群名とコード	430 (放射性医薬品)
	用法・用量	7.4 GBq を約 1 時間かけて静注（単回投与）。7.4 GBq を投与できない施設では、5.55 GBq を最低量として投与する。
	試験の目的	治療
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ II
	試験デザイン	非盲検、非対照、多施設共同
	目標症例数	13
	対象基準	<p>適格基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢：20 歳以上 ・性別：両方 ・難治性褐色細胞腫と診断されている ・RECIST 規準（version 1.1）に則った測定可能病変を 1 つ以上有する ・スクリーニング時に実施された CT（又は MRI）画像で確認された標的病変の 1 つ以上で、スクリーニング時に実施された ¹²³I-MIBG シンチグラフィで集積陽性が確認されている ・スクリーニング時の以下の尿中カテコールアミン類について、いずれかの検査値が基準値上限の 3 倍以上を示す（なお、検査値については、2 回の検査のいずれも基準値上限の 3 倍以上を示す必要がある）アドレナリン、ノルアドレナリン、メタネフリン、ノルメタネフリン ・スクリーニング時の検査値が以下のすべての基準を満たす <ol style="list-style-type: none"> 1) 骨髄機能：顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）製剤非投与下で白血球数 $\geq 3,000 /\text{mm}^3$、非輸血下でヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$、非輸血下で血小板数 $\geq 100,000 /\text{mm}^3$ 2) 腎機能：推定糸球体濾過量（eGFR）$\geq 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$

		<p>3) 肝機能：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) <100 IU/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) <100 IU/L、乳酸脱水素酵素 (LDH) <400 IU/L</p> <p>4) 心機能：NYHA 心機能分類が 1 度以下</p> <p>5) 糖尿病・内分泌疾患：HbA1c <8.0% (NGSP 値)</p> <p>6) 呼吸状態：大気中における血中酸素飽和度 (SpO₂) ≥96%</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ECOG Performance Status が 0 又は 1 ・ 6 ヶ月以上の生存が期待できる ・ 核医学治療病室内隔離期間中、摂食、排泄及び睡眠の自立が見込める ・ 同意時の年齢が 20 歳以上の日本人 <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに MIBG 内照射療法を受けたことがある ・ 登録前 8 週以内に、手術療法、CVD 療法、肝転移に対する経カテーテル肝動脈塞栓術、骨転移に対する薬物療法、又は放射線外照射療法を受けたことがある ・ コントロール困難なカテコールアミン発作の既往がある ・ 致死性不整脈もしくは心静止の既往がある ・ 妊娠中、産後 28 日以内、又は授乳中（ただし、授乳婦は治験薬投与開始後から投与 6 ヶ月後まで授乳を中断することに合意できる場合を除く）のいずれかに該当する女性 ・ 治験薬投与後 6 ヶ月間避妊することに合意できない ・ ヨウ化カリウム内服によるアレルギー症状、あるいはその疑いの既往がある ・ 同意日の前 3 ヶ月以内に、他の治験に参加している ・ その他、治験責任医師又は治験分担医師が本治験の対象として適切ではないと判断した患者
	エンドポイント	有効性、安全性
	試験実施施設	金沢大学附属病院、群馬大学医学部附属病院、北海道大学病院、鹿児島大学病院
	試験の現状	試験実施中
	予定試験期間	2017 年 11 月 1 日 ～ 2019 年 12 月 31 日
	試験実施地域	日本
担当部署	会社名・機関名	富士フィルム R I ファーマ株式会社
	担当部署名	開発部
	連絡先	03-5250-2634