

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中腸カルチノイド患者及びその他の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 1/2 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	中腸カルチノイド患者を対象として、F-1520 併用下で F-1515 を単回投与した時の薬物動態及び被曝線量を評価する。また、中腸カルチノイド患者及び中腸カルチノイドを含む膵、消化管、肺神経内分泌腫瘍患者を対象として、F-1520 併用下で F-1515 によるペプチド受容体放射性核種療法 (PRRT) 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-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・II
	試験デザイン	非盲検、非対照、多施設共同
	目標症例数	15
	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 ・病理組織学的に、中腸カルチノイド又は膵、消化管（中腸カルチノイドを除く）、肺神経内分泌腫瘍と診断 ・転移性又は局所進行性で、根治切除不能 ・登録前 12 カ月以内に腫瘍の増悪が認められている ・RECIST 規準に則った測定可能病変を 1 つ以上有する ・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 (¹¹¹In) 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 <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） ・登録前 12 週以内に、手術療法、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 ・ペプチド受容体放射性核種療法 (PRRT) を一度でも受けている

		<ul style="list-style-type: none"> ・骨髄の25%以上に及ぶ外照射治療を受けている ・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
	エンドポイント	<p>主要な評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・F-1520 併用下で F-1515 単回投与時の薬物動態・被曝線量（中腸カルチノイド患者のみ） ・F-1520 併用下で F-1515 投与時の客観的奏効率 <p>副次的な評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・F-1520 併用下で F-1515 投与時のクリニカルベネフィット率、無増悪生存期間、QOL ・F-1520 併用下での F-1515 の安全性
	試験実施施設	東京医科歯科大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院
	試験の現状	試験実施中
	予定試験期間	2017年12月1日～2020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