

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	標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした固形がん患者を対象とした FF-21101In / FF-21101Y の第 I 相臨床試験 - 非盲検, 非対照, 単施設試験 -
	試験実施者 (会社名・機関名)	富士フイルム富山化学株式会社
	試験の種類	介入試験 (薬剤)
	試験の概要	標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした卵巣癌, 胆道癌及び頭頸部扁平上皮癌の患者を対象に, FF-21101In を静脈内に単回投与後, 経時的に撮像した核医学画像を用いて FF-21101In 及び FF-21101Y の推定被曝線量を算出・評価する。 FF-21101Y を 12 週間隔で原則 2 回静脈内に繰り返し投与し, 安全性, 忍容性, 薬物動態及び有効性を評価する。
試験の内容	試験薬剤名	FF-21101In
	対象疾患 (症状) 名	標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした固形がん
	主たる薬効群名とコード	430 放射性医薬品
	用法	静脈内投与
	試験薬剤名	FF-21101Y
	対象疾患 (症状) 名	標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした固形がん
	主たる薬効群名とコード	430 放射性医薬品
	用法	静脈内投与
	対照薬剤名	-
	主たる薬効群名とコード	-
	用法	-
	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, 単施設試験

	対象基準	<p>適格基準</p> <p>(1) 以下の 1)~3) のいずれかに該当する患者。</p> <p>1) 以下の a)~c) のすべてに該当する卵巢癌患者。</p> <p>a) 病理組織学的に、上皮性卵巢癌、卵管癌、原発性腹膜癌のいずれかと確定診断された患者。</p> <p>b) 卵巢境界悪性腫瘍の可能性が否定された患者。</p> <p>c) プラチナ製剤併用療法を受けた後、治療終了後から再発までの期間が 6 ヶ月未満のプラチナ製剤抵抗性の患者。</p> <p>2) 以下の a)~c) のすべてに該当する胆道癌患者。</p> <p>a) CT, MRCP 等の検査で、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌のいずれかと確定診断された患者。</p> <p>b) 外科的に切除不能な患者。</p> <p>c) ゲムシタピンを含むレジメンに対して不応又は不耐と判断されている、再発又は転移をきたした患者。</p> <p>3) 以下の a)~c) のすべてに該当する頭頸部扁平上皮癌患者。</p> <p>a) 病理組織学的に、頭頸部扁平上皮癌と確定診断された患者。</p> <p>b) 原発部位が、上顎洞、口腔、上咽頭、中咽頭、下咽頭あるいは喉頭の患者。</p> <p>c) プラチナ製剤を含む化学療法及びニボルマブによる治療終了後、再発又は転移をきたした患者。</p> <p>(2) 過去に受けた化学療法歴が 4 レジメン以内の患者。</p> <p>(3) RECIST v1.1 に基づき、CT 又は MRI を用いて、測定可能な病変 (腫瘍病変の場合は長径 10 mm 以上、リンパ節病変の場合は短径 15 mm 以上) を少なくとも 1 つ有する患者。</p> <p>(4) 6 ヶ月以上の生存が期待できる患者。</p>
--	------	--

	対象基準(続き)	除外基準 (1) FF-21101In 投与開始前 4 週以内に、化学療法 (抗体医薬による治療も含む)、手術療法、放射線外照射療法を実施した患者。 (2) FF-21101In 投与開始前 12 週以内に、他の治験薬を投与された患者。 (3) これまでに放射性核種を用いた内照射療法を受けたことがある患者。 (4) 治験薬の成分に重篤な過敏症の既往歴を有する患者。 (5) 以前受けた放射線外照射療法により、いずれかの臓器に耐容線量 TD _{5/5} (5 年間で 5%に副作用を生ずる線量) の放射線照射を受けた患者。
	エンドポイント	安全性, 薬物動態及び忍容性
	試験の現状	実施中
	予定試験期間	-
	試験実施地域	日本
関連リンク	リンク名	-
	URL	-
	リンクの説明	-
担当部署	会社名・機関名	富士フイルム富山化学株式会社
	担当部署名	開発推進部
	連絡先	お問い合わせフォーム： https://www.fujifilm.co.jp/form/ftc/ja/general/input.php?id=FFTCClinical