

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 | 前立腺癌患者を対象とした F-1311 の後期第 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 | 前立腺癌患者を対象に、F-1311 の前立腺癌原発巣への集積に基づく有効性及び安全性を評価する。 |
| 試験の内容 | 試験薬剤名 | F-1311 |
| | 対象疾患(症状)名 | 前立腺癌 |
| | 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 |
| | 試験の目的 | 診断 |
| | 試験のタイプ・フェーズ | フェーズ II |
| | 試験デザイン | 多施設共同, 非盲検試験 |
| | 目標症例数 | 56 |
| | 対象基準 | 適格基準 <ul style="list-style-type: none"> ・年齢: 20 歳以上 ・性別: 男性 ・前立腺癌の診断が病理学的に確定している患者 ・生検の病理組織診断による Gleason スコアが 6 又は 7 である患者 ・病期分類(TNM 分類)における臨床病期が T2 以下である患者 ・スクリーニング時の血清 PSA 値が 10 ng/mL 未満の患者 ・前立腺全摘除術の施行が予定されている患者 除外基準 <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺癌に対する治療を受けたことがある、又は受けている患者 ・前立腺全摘除術の施行前に前立腺癌に対する治療が予定されている患者 ・前立腺肥大症に対し、外科的治療を受けたことがある、又はホルモン療法を受けている/投与終了後 3 ヶ月を経過していない患者 ・重篤な肝障害又は腎障害を有する患者 |
| | エンドポイント | 原発巣への集積性, 安全性 |
| | 試験の現状 | 試験終了 |
| | 予定試験期間 | 2016 年 4 月 1 日 ~ 2017 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 |

