

進行性原発悪性骨腫瘍を対象とした第Ⅱ相試験への  
患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3Hクリニカルトライアル株式会社

がん情報サイト オンコロ

鹿児島大学医学部保健学科 理学療法学専攻

永野 聡

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、突然のご案内にて誠に恐縮に存じますが、先生にご案内したい治験があり本状をお送りいたしました。

3Hクリニカルトライアル株式会社、当社が運営するWebサイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、鹿児島大学より依頼を受けた治験の広告を行っております。

なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

患者様が参加を希望されている治験は、鹿児島大学病院が主導して実施する進行性原発悪性骨腫瘍を対象とした医師主導治験でございます。

患者様が本治験参加を希望する場合は、鹿児島大学病院へご連絡いただきたく存じます。患者様のお住まいの地域に合わせて、鹿児島大学病院より別添 2 にお示しする本治験を実施している治験実施医療機関の治験担当医師に必要な応じご連絡させていただきます。

なお、本治験の主な選択・除外基準を別添 1 にお示しておりますので、ご参照ください。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門

電話番号:099-275-5553

受付時間:9時~17時(土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く)

## 別添1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

### 治験課題名:

進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験

### 本試験の概要:

進行性の原発悪性骨腫瘍患者に対する Surv.m-CRA-1 の反復腫瘍内投与の効果および安全性を検討する

### 参加基準

#### ■主な選択基準:

- ・組織学的に原発悪性骨腫瘍と診断されている方
- ・前治療として化学療法・放射線療法を受けた場合、登録時に治療後4週間以上が経過している方
- ・延命や症状緩和が得られる可能性のある、一般的に認められた標準的治療法の対象にならない方
- ・腫瘍の短径・長径・高さの計測および腫瘍内への治験製品投与が可能な病変を有する方
- ・同意取得時年齢が10歳以上85歳未満である方
- ・ECOG PSが0~2である方
- ・3ヶ月以上の生存が期待される方
- ・主要臓器機能が保持されている方(登録前14日以内の最新の検査)
  - ヘモグロビン  $\geq 7$  g/dL
  - 白血球数  $\geq 2,000 / \mu\text{L}$
  - 血小板数  $\geq 50,000 / \mu\text{L}$
  - AST(GOT)  $\leq 100$  IU/L
  - ALT(GPT)  $\leq 100$  IU/L
  - 総ビリルビン  $\leq 3.0$  mg/dL
  - 血清クレアチニン  $\leq 2.0$  mg/dL
- ・妊娠可能な被験者の場合、適切な方法での避妊に同意している方
- ・本治験への参加について、被験者本人または代諾者からの同意が文書で得られている方

#### ■主な除外基準:

- ・重篤な心疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、肝疾患、コントロール不良の糖尿病、継続的な治療を必要とする感染症を合併している方
- ・ペニシリンまたはブタ、ウシ(牛乳を含む)アレルギーの既往を有する方
- ・免疫抑制剤またはステロイドの全身投与を必要とする疾患を有する方
- ・活動性の重複がんを有する方
- ・原疾患に伴う発熱・疼痛のコントロールができない方
- ・同意取得前4週間以内に他の未承認薬の投与を受けている方
- ・妊娠中、授乳中の女性、閉経前または閉経後1年以内で妊娠検査が陽性の女性の方

### 被験者登録期間

2024年3月までを予定(進捗状況によって変更となる可能性があります)

**掲載情報:**

JRCT : <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2073210118>

**治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:**

【治験広告】進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス (Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験のご案内

<https://oncolo.jp/ct/ad0112>

## **別添2**

現在、貴院の近隣において本試験を実施しているのは以下のご施設となります。お問い合わせ方法や来院方法について、ご確認いただけますようお願いいたします。

### **治験実施医療機関名：**

鹿児島大学病院(鹿児島県鹿児島市)

久留米大学病院(福岡県久留米市)

国立がん研究センター中央病院(東京都中央区)

※治験実施医療機関には直接連絡せず、下記問い合わせ先までご連絡頂きますようお願い致します。

### **治験調整医師名：**

鹿児島大学 医学部保健学科 理学療法学専攻

永野 聡

### **問い合わせ先：**

鹿児島大学病院

臨床研究管理センター 治験管理部門

890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1

電話番号:099-275-5553

受付時間:9時～17時(土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く)