

進行性の原発性悪性骨腫瘍を対象とした検証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メディソリューション株式会社

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。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は、がん情報サイト「オンコロ」(<https://oncolo.jp/>)を運営し、鹿児島大学より依頼を受けた治験情報の提供を行っております。このたび、先生がご診療中の患者様より、「オンコロ」を通じて本治験へのお問い合わせおよび参加のご希望をいただきました。

患者様が参加をご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の原発性悪性骨腫瘍を対象とした医師主導治験でございます。本治験の概要ならびに主な選択基準・除外基準につきましては、別紙 1 にお示しております。ご高覧のうえ、医学的観点から参加の可能性につきご判断賜れますと幸いに存じます。

参加の可能性があるとご判断いただきました場合には、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紙 2 にお示しする本治験を実施している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、適格性確認のため、患者様のこれまでの治療経過等の診療情報が必要となります。ご紹介の際には、貴院所定の診療情報提供書をご作成のうえ鹿児島大学病院へご連絡いただけますと幸甚に存じます。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、何卒ご検討賜りますようお願い申し上げます。

ご不明な点等がございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。

まずは略儀ながら書面に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～16時（土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く）

別紙1

本治験の概要について以下のようにお示しいたします。

治験課題名:

進行性の原発性悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性多因子増殖制御型アデノウイルス-1 (Surv. m-CRA-1) の反復腫瘍内局所投与の検証試験

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有効性及び安全性を検証する

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
(脊索腫、軟骨肉腫、骨線維肉腫、ユーイング肉腫、骨肉腫、骨未分化多型肉腫、骨血管肉腫、骨平滑筋肉腫、骨脂肪肉腫)
- ・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 ≥ 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) ≤ 100 IU/L
ALT(GPT) ≤ 100 IU/L
総ビリルビン ≤ 3.0 mg/dL
血清クレアチニン ≤ 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

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】進行性の原発性悪性骨腫瘍を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの反復腫瘍内局所投与の検証試験のご案内

<https://oncolo.jp/ct/ad0132/>



JRCT 掲載情報:

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2073250100>



別紙 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）

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～16 時（土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く）

【ご紹介の流れ】

- 1) 別紙 1 の参加基準をご確認いただき、患者さんが本治験にご参加いただける可能性があるかご確認ください。
- 2) 治験参加の可能性がある場合は、**鹿児島大学病院 治験管理部門（099-275-5553）**までご連絡ください。
内容を確認のうえ、治験担当医師よりご連絡いたします。
- 3) 該当患者さんの**診療情報提供書と直近の画像**を、鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科 宛にお送りください。

【送付先】

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1

鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科

- 4) お送りいただいた情報をもとに適格基準および投与可否を確認し、治験担当医師よりご連絡いたします。