

治験の概要

目的：サバイピン2Bペプチドの安全性と免疫効果の確認

実施機関：札幌医科大学附属病院第1外科

自ら治験を実施する者：札幌医科大学附属病院第1外科 准教授 水口 みずぐち 徹 とる

実施期間：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認が得られた後速やかに開始し、予定症例数に達するまで実施します。平成25年3月には完了の見込みです。

予定症例数：15例

対象疾患：消化器がん（食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、胆管がん、膵臓がん）

対象患者：①組織学的に上記の対象疾患と確定診断されていること、②根治手術が不可能であること、③腫瘍細胞にサバイピンが発現していること、④HLA遺伝子がHLA-A*2402であること、⑤同意取得時の年齢が20～85歳であること等の基準をすべて満たし、当該治験への参加に同意した患者さんを被験者とします。基準の詳細につきましては、下記までお問い合わせください。

投与方法：ペプチドと免疫補助剤を混合した乳化剤を皮下に注射します。標準的なスケジュールでは、2週間に1回、計4回の投与を行い、最終投与から2週間後に効果安全性の確認検査を実施します。

考えられる副作用：これまでの臨床研究から、ペプチド及び免疫補助剤を接種した部位の硬結・掻痒感、紅斑、発熱や全身倦怠感などの感冒様症状が認められることがあります。この他にも予測不可能な副作用が起きる可能性は否定できません。

○本件に関する問い合わせ先（治験調整事務局）

北海道公立大学法人札幌医科大学医学部病理学第一講座 准教授 鳥越 とりこえ 俊彦 としひこ
TEL 011-611-2111（内線2691）

※取材申し込みにつきましては、大学広報・阿部宛てにご連絡をお願いいたします。
（大学広報 阿部：011-611-2111 内線2165）