

## 整理番号 1968

対象疾患	PSMA 陽性の前立腺癌
使用する治験薬	177Lu-PSMA-617（放射性核種療法剤）〈注射薬〉 PSMA-11（放射性造影剤）〈注射薬〉 68Ge/68Ga ジェネレータ（その他の診断用放射性医薬品）〈機器〉
治験デザイン	<p>第 2 相試験</p> <p>安全性導入群：3~6 名</p> <p>177Lu-PSMA-617 を推奨用法・用量（7.4 GBq の用量で 6 週に 1 回投与）で最良の支持療法/標準治療と併用投与したときの忍容性（※）及び安全性を確認するようにデザインされています。177Lu-PSMA-617 の忍容性が確認され次第、主要群（パート 2）を開始します。</p> <p>（※）薬を投与した際に現れる副作用の程度のこと</p> <p>主要群（パート 2）：6~9 名</p> <p>パート 2 は、177Lu-PSMA-617 を最良の支持療法/標準治療と併用投与したときの有効性、安全性、薬物動態、被ばく線量を評価するとともに、68Ga-PSMA-11 の安全性、薬物動態、被ばく線量を評価するようにデザインされています。</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 文書により同意できる</li> <li>2) 治験要件を理解して順守できる</li> <li>3) 20 歳以上である</li> <li>4) 1 種類以上のアンドロゲン受容体標的薬の治療歴がある</li> <li>5) 1 種類または 2 種類の化学療法（薬の指定あり）の治療歴がある</li> <li>6) 臓器機能が保たれている</li> </ol> <p>※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。</p>
治験責任医師	泉 浩二
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
jRCT-No.	
備考(企業 HP 等)	