

基本情報/Basic information

一般向け試験名/Public title	RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびRNF43ペプチド特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍患者に対する強化養子免疫療法第I相臨床試験	A phase 1 study of adoptive immunotherapy using autologous RNF43 peptide pulse dendritic cells and RNF43 peptide specifically activated lymphocytes in patients with advanced solid tumors
一般向け試験名略称/Acronym	RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならび特異的活性化リンパ球療法	RNF43 peptide pulse DC with specifically activated lymphocytes therapy
科学的試験名/Scientific Title	RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびRNF43ペプチド特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍患者に対する強化養子免疫療法第I相臨床試験	A phase 1 study of adoptive immunotherapy using autologous RNF43 peptide pulse dendritic cells and RNF43 peptide specifically activated lymphocytes in patients with advanced solid tumors
科学的試験名略称/Scientific Title:Acronym	RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならび特異的活性化リンパ球療法	RNF43 peptide pulse DC with specifically activated lymphocytes therapy
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition

対象疾患名/Condition	標準治療が無効となった進行固形腫瘍	advanced solid tumors which already have finished available standard therapies.
疾患区分1/Classification by specialty	内科学一般/Medicine in general 消化器内科学（肝・胆・膵）/Hepato-biliary-pancreatic medicine 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 消化器外科(消化管) /Gastrointestinal surgery 呼吸器外科学/Chest surgery	消化器内科学（消化管）/Gastroenterology 呼吸器内科学/Pneumology 外科学一般/Surgery in general 消化器外科（肝・胆・膵）/Hepato-biliary-pancreatic surgery
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	はい/YES	

目的/Objectives

目的1/Narrative objectives1	RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびに特異的活性化リンパ球療法の安全評価、臨床効果について検討する	To evaluate safety and efficacy of RNF43 peptide pulse DC with specifically activated lymphocytes therapy
目的2/Basic objectives2	安全性・有効性/Safety,Efficacy	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1	探索的/Exploratory	
試験の性質2/Trial characteristics_2		
試験のフェーズ/Developmental phase	第I相/Phase I	

評価/Assessment

主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	安全性	safety
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	抗腫瘍効果 免疫反応の変化	clinical efficacy and immunologic monitoring

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報（例：投与開始から12週後など）も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base

試験の種類/Study type	介入/Interventional
------------------	-------------------

試験デザイン/Study design

基本デザイン/Basic design	並行群間比較/Parallel
ランダム化/Randomization	非ランダム化/Non-randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	無対照/Uncontrolled
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention

群数/No. of arms	2	
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment	
介入の種類/Type of intervention	医薬品/Medicine	
介入1/Interventions/Control_1	<p>1第1コホート（5例） 1,RNF43ペプチド特異的活性化リンパ球輸注 5x10⁷細胞/回、単回投与、静脈内投与 2,RNF43ペプチドバスル樹状細胞 皮下投与 day1,8,15</p>	<p>First cohort; five patients 1.RNF43 peptide specifically activated autologous lymphocytes infusion 5x10⁷ cells, single dose, i.v. 2.RNF43 peptide pulse DC administration on day 1,8 and 15</p>
介入2/Interventions/Control_2	<p>第2コホート（5例） 1,RNF43特異的活性化リンパ球輸注 2x10⁸細胞/回、単回投与、静脈内投与 2,RNF43ペプチドバスル樹状細胞 皮下投与 day1,8,15</p>	<p>Second cohort; five patients 1.RNF43 peptide specifically activated autologous lymphocytes infusion 2x10⁸ cells, single dose, i.v. 2.RNF43 peptide pulse DC administration on day 1,8 and 15</p>
介入3/Interventions/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

適格性/Eligibility

年齢（下限）/Age-lower limit	20歳/years-old以上/<=	
年齢（上限）/Age-upper limit	70歳/years-old以下/>=	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	<p>1)標準治療不応となった進行固形腫瘍患者 2)ECOG Performance Statusにて0~1 3)HLA-A2402あるいはA0201の患者 4)PCR法にて腫瘍組織にRNF43発現が確認されている患者 5)画像診断で評価可能病変の存在する患者 6)前治療終了から登録まで4週間以上経過している。 7)登録時より3ヶ月以上の生存が期待できる。 8)血液、生化学検査で以下の基準を満たす。白血球数：3000/μL以上 ヘモグロビン値：8.0g/dL以上 血小板数：100000/μL以上 血清総ビリルビン値：2.0 mg/dl 以下 AST、ALT値：施設内基準値の上限3倍以下 血清クレアチニン：1.5 mg/dl以下 9) B型肝炎ウイルス抗原陰性、HCV抗体陰性、HTLV-1抗体陰性、HIV抗体陰性、梅毒陰性の患者 10) 本人文書同意例</p>	<p>1. Advanced solid tumors which already have finished available standard therapies. 2. Performance status 0-1 (ECOG). 3.HLA-A2402 or A0201-positive status. 4. PCR-confirmed RNF43-antigen expression of tumor cells 5.Having measurable tumor for assessing clinical responses 6.Patients who have recovered from the toxicity of any previous therapy for at least 4 weeks before trial entry. 7.Life expectancy of at least 3 months. 8.Adequate hematological function WBC count more than 3000 /uL, platelet count more than 100000/uL, AST, ALT less than 3 X ULN value, T-Bil less than 2.0mg/dl, s-Cr less than 1.5mg/dl. 9.Negative for hepatitis B antigen, anti-hepatitis C antibody, anti-HIV antibody, anti-HTLV-1 antibody and syphilis serodiagnosis. 10.Written informed consent obtained at the time of enrollment.</p>
除外基準/Key exclusion criteria	<p>1)重篤な基礎疾患(自己免疫疾患、活動性重症感染症、循環器障害、呼吸器障害、腎障害、免疫不全、血液凝固能障害)を有する患者。 2)妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある女性又は妊娠を希望している女性患者。又は挙子希望の男性患者 3)制御困難な脳転移を認める患者 4) 副腎皮質ステロイド剤又は免疫抑制剤を全身投与中の患者 5)その他、総括責任者又は分担研究者が不適当と認めた患者</p>	<p>1.Patients with severe pre-existing diseases :autoimmune diseases, an active infectious diseases, cardiovascular disorders, respiratory disorders, renal dysfunction, immunodeficiency, and hematological disorders. 2.Pregnant, lactating, or possibly pregnant women, or willing to be pregnant, or willing male partner 3.No active brain metastases. 4.Patients who should receive systemic administration of steroid or immunosuppressive agents. 5.Inappropriate for study entry judged by an attending physician.</p>
目標参加者数/Target sample size	10	

責任研究者/Research contact person

責任研究者/Name of lead principal investigator	名 ミドルネーム 姓 谷 憲三郎	名 ミドルネーム 姓 Kenzaburo Tani
所属組織/Organization	九州大学病院	Kyushu University Hospital
所属部署/Division name	先端分子細胞治療科	Department of Advanced Molecular and Cell Therapy
郵便番号/Zip code		
住所/Address	福岡市東区馬出3-1-1	3-1-1 Maidashi, Higashiku, Fukuoka-shi, 812-8582, Japan
電話/TEL		
Email/Email		

試験問い合わせ窓口/Public contact

試験問い合わせ窓口担当者/Name of contact person	名 ミドルネーム 姓 土方 康基	名 ミドルネーム 姓 Yasuki Hijikata
組織名/Organization	九州大学病院	Kyushu University Hospital
部署名/Division name	先端分子細胞治療科	Department of Advanced Molecular and Cell Therapy
郵便番号/Zip code		
住所/Address	福岡市東区馬出3-1-1	3-1-1 Maidashi, Higashiku, Fukuoka-shi, 812-8582, Japan
電話/TEL	092-642-5996	
試験のホームページURL/Home page URL		
Email/Email		

実施責任組織/Sponsor

機関名/Institute	その他	Kyushu University Hospital
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	九州大学病院	
部署名/Department		