

利用者名: 伊藤 寛晃

UMIN ID: hiroito-showa

試験進捗状況	試験終了/Completed
UMIN試験ID	UMIN000004026
受付番号	R000004278
試験名	テロメラーゼ特異的制限増殖型ウイルスを用いた胃癌循環癌細胞測定の臨床応用
一般公開日(本登録希望日)	2010/08/10
最終更新日	2016/04/15

※ 本ページ収録の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

## 基本情報/Basic information

試験名/Official scientific title of the study	テロメラーゼ特異的制限増殖型ウイルスを用いた胃癌循環癌細胞測定の臨床応用	A quantification of circulating tumor cells in patients with gastric cancer by telomerase-specific oncolytic adenoviral agents
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	テロメラーゼ特異的制限増殖型ウイルスを用いた胃癌循環癌細胞測定	A quantification of circulating tumor cells in gastric cancer patients by telomerase-specific oncolytic adenoviral agents
試験実施地域/Region	日本/Japan	

## 対象疾患/Condition

対象疾患名/Condition	胃癌	gastric cancer
疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学(消化管)/Gastroenterology 消化器外科(消化管)/Gastrointestinal surgery 検査医学/Laboratory medicine	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

## 目的/Objectives

目的1/Narrative objectives1	テロメラーゼ特異的制限増殖型ウイルスを用いて、胃癌患者末梢血中の高テロメラーゼ活性循環腫瘍細胞数を測定し、予後推定、治療効果判定、超早期再発診断技術としての有用性を評価する。1症例に対し、術前、術後4週目、術後6ヶ月目の3回測定する。	We will evaluate efficacy of quantification of circulating tumor cells in patients with gastric cancer by telomerase-specific oncolytic adenoviral agents, as clinical biomarker. Peripheral blood samples (7.5 ml) are obtained from the patients three times: before surgery, 4 weeks and 6 months after surgery.
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	実務的/Pragmatic	
試験のフェーズ/Dev		

developmental phase	第Ⅱ・Ⅲ相/Phase II,III
---------------------	--------------------

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	末梢血中循環腫瘍細胞数、全生存期間、無再発生存期間	measured value of circulating tumor cell (CTC) in peripheral blood, overall survival and relapse-free survival
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	胃癌臨床学的因子、胃癌病理学的因子、患者背景	Tumor clinical factor, tumor pathological factor and patients background

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	無治療対照/No treatment
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	診断/Diagnosis	
介入の種類/Type of intervention	その他/Other	
介入1/Intervention s/Control_1	胃癌患者から末梢血を採取し、血中循環腫瘍細胞数を測定する。	Measurement of circulating tumor cell (CTC) in peripheral blood from patients with gastric cancer
介入2/Intervention s/Control_2	negative controlとして健常者から採取された末梢血を検体とし、本研究の測定法により血中循環腫瘍細胞数を測定する。	Measurement of circulating tumor cell (CTC) in peripheral blood from healthy volunteer
介入3/Intervention s/Control_3		



介入4/Intervention s/Control_4		
介入5/Intervention s/Control_5		
介入6/Intervention s/Control_6		
介入7/Intervention s/Control_7		
介入8/Intervention s/Control_8		
介入9/Intervention s/Control_9		
介入10/Intervention s/Control_10		

介入1～10には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢(下限)/Age-lower limit	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限)/Age-upper limit	80 歳/years-old 以下/>=	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	1)内視鏡で確認され、病理学的に証明された胃腺癌患者 2)臨床的に単発病変 3)内視鏡的治療、化学療法、放射線照射を含め前治療を受けていない 4)20-80歳 5)PSが0または1 6)臓器不全がない 7)書面による同意取得	1)Histologically proven adenocarcinoma of the stomach by endoscopic biopsy 2)Clinical solitary tumor 3)No prior treatment of endoscopic resection, chemotherapy or radiation therapy 4)Aged between 20-80 years old 5)Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1 6)Sufficient organ function 7)Written informed consent
除外基準/Key exclusion criteria	1)重複癌 2)妊娠中の女性 3)授乳中の女性 4)活動性または慢性ウイルス性肝炎 5)急性細菌または真菌感染症 6)糖尿病 7)ステロイド全身投与(内服、点滴) 8)コントロール不良の高血圧症	1)Synchronous or metachronous malignancy. 2)Pregnant women. 3)Breast-feeding women. 4)Active or chronic viral hepatitis. 5)Active bacterial or fungous infection. 6)Diabetes mellitus. 7)Systemic administration of corticosteroids. 8)Unstable hypertension.
目標参加者数/Target sample size	200	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者名/Name of lead principal investigator	伊藤 寛晃	Hiroaki Ito, MD, PhD
所属組織/Organization	昭和大学横浜市北部病院	Showa University Northern Yokohama Hospital
所属部署/Division name	消化器センター	Digestive Disease Center
住所/Address	神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1	Chigasaki-chuo 35-1 Tsuzuki-ku, Yokohama 224-503, Japan.
電話/TEL	045-949-7000	

Email/Email	h.ito@med.showa-u.ac.jp
-------------	-------------------------

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口 担当者名/Name of contact person	伊藤 寛晃	Hiroaki Ito, MD, PhD
組織名/Organization	昭和大学横浜市北部病院	Showa University Northern Yokohama Hospital
部署名/Division name	消化器センター	Digestive Disease Center
住所/Address	神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1	Chigasaki-chuo 35-1 Tsuzuki-ku, Yokohama 224-503, Japan.
電話/TEL	045-949-7000	
試験のホームページ URL/Homepage URL		
Email/Email	h.ito@showa-u.ac.jp	

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of person sending information	伊藤 寛晃	Hiroaki Ito, MD, PhD
情報送信組織/Organization	昭和大学横浜市北部病院	Showa University Northern Yokohama Hospital
所属部署/Division name	消化器センター	Digestive Disease Center
住所/Address	神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1	Chigasaki-chuo 35-1 Tsuzuki-ku, Yokohama 224-503, Japan.
電話/TEL	045-949-7000	
Email/Email	h.ito@med.showa-u.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	その他	Digestive Disease Center, Showa University Northern Yokohama Hospital
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	自己調達	Digestive Disease Center, Showa University Northern Yokohama Hospital
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	自己調達/Self funding	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		



研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor	シスメックス株式会社	SYSMEX CORPORATION
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先/IRBs	
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Choose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)
組織名1/Organization1	昭和大学横浜市北部病院 倫理委員会
住所1/Address1	神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1
電話1/Tel1	045-949-7000
Email1/Email1	hokubu@ofc.showa-u.ac.jp
組織名2/Organization2	
住所2/Address2	
電話2/Tel2	
Email2/Email2	
組織名3/Organization3	
住所3/Address3	
電話3/Tel3	
Email3/Email3	

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO
試験ID1/Study ID_1	
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1	
試験ID2/Study ID_2	
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2	
治験届/IND to MHLW	

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日(本登録希望日)/Date of disclosure of the study information	2010 年 08 月 10 日

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	試験終了/Completed
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2010 年 04 月 01 日
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2010 年 04 月 01 日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2017 年 03 月 01 日
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

関連情報/Related information	
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開状況/Publication of results	中間解析等の途中公開/Partially published
結果掲載URL/URL releasing results	
主な結果/Results	
その他関連情報/Other related information	

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID 1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID 2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID 3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	

UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000004026
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	hiroito-showa(伊藤 寛晃)
申請日/Date of provisional registration	2010 年 04 月 23 日
登録者/Registrant	hiroito-showa(伊藤 寛晃)
登録日時/Registered date	2010 年 08 月 10 日
最終更新者/Last modified by	hiroito-showa(伊藤 寛晃)
最終更新日/Last modified on	2016 年 04 月 15 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000004278">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000004278</a>
URL(英語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000004278">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000004278</a>

閲覧ページ(ICDR)へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000004278">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000004278</a>
URL(英語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000004278">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000004278</a>

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名
研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名
研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

[戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

**UMIN**

Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network