

2021年12月20日

各 位

会社名 株式会社 キャンバス
代表者名 代表取締役社長 河邊 拓己
(コード番号：4575 東証マザーズ)
問合せ先 取締役最高財務責任者 加登住 眞
IR@canbas.co.jp

CBP501臨床第2相試験実施施設 FPI（最初の被験者登録）のお知らせ

このたび（米国現地時間2021年12月17日）、当社が進めている抗がん剤候補化合物・免疫着火剤CBP501臨床第2相試験（対象癌腫：膵臓癌3次治療）で最初の被験者が登録されましたので、お知らせします。

このFPI（First Patient In：最初の被験者登録^{*1}）は、2021年10月に被験者募集を開始した臨床試験実施施設のひとつ（米国テキサス州）で最初の被験者が登録された旨の報告を受領したものです。

1. CBP501臨床第2相試験の概要

対象： 膵臓がん3次治療

実施地域： 米国

投与群数： 4群

CBP501+シスプラチン+ニボルマブ（オプジーボ）3剤併用投与群×2、2剤併用投与群×2

症例数： ステージ1 各9例、ステージ2（必要となった場合）各14例

特徴： ITT解析^{*2}を採用

ステージ1の終了後に中間解析を実施

より詳細な内容は[2021年2月16日公表資料『CBP501臨床第2相試験計画の公表について』](#)をご参照ください。

本臨床試験に関する詳細は、[ClinicalTrials.govのページ](#)をご参照ください。

なお、同ウェブサイトの情報は、当社の公表情報とのタイムラグがあります。

2. 今後の見通し

当社は、合計21施設のオープンを目標として、今回FPIに至った施設のほか、抗がん剤の臨床試験に特化して全米500近い臨床試験実施施設をネットワークしている、20年以上の歴史を持つ米国有数の大手SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）との協働で既に14の臨床試験実施施設を開設しており、さらに追加オープンに向けて作業を進めています。

また、今回報告されたFPIに続く複数の被験者の登録準備状況もわかっており、上記のような実施施設数の増加と併せ、今後の組入ペースは加速していくと見込んでいます。

なお、本件による2022年6月期業績への直接の影響はありません。

以上

*1 今回の試験はITT解析であることから、FPIの基準は投与開始ではなく被験者登録です。

*2 ITT解析（Intention to Treat analysis）

割付実施後の投与中止・投与中断なども含めてすべて投与とみなして解析する手法。

実際の臨床での有効性をより良く反映すると考えられることから、後期臨床試験の解析手法として推奨されています。

「投与開始前の離脱」「投与中断」「評価不能」も1症例とカウントするので、これらの発生があっても臨床試験の進捗ペースに影響がありません。