

2020年3月9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 兼 管 理 部 長 加 登 住 眞 (電 話 055-954-3666)

CBP501フェーズ1b試験拡大相(膵臓癌)組入れ完了見通し遅延のお知らせ

当社は、現在進めているCBP501フェーズ1b試験拡大相のうち膵臓癌評価可能10例の組入れ見通しに関し、2020年2月28日の開示で「よほどの遅延要因が発生しない限り3月半ばに完了する見通し」と公表していました。

しかしながら今般、発生確率が極めて小さい遅延要因が発生し、10例目となる予定だった被験者が「評価不能」となったことが本日確認され、これにより「評価可能」10症例の組入れ完了見通しが遅延することとなりましたので、お知らせします。

当社は、CBP501・シスプラチン・ニボルマブ(オプジーボ)の3剤併用による臨床試験(フェーズ1b拡大相)を進めており、膵臓癌・MSS直腸大腸癌それぞれ評価可能10例の組入れを予定しています。

このうち、膵臓癌に関しては、「発生する確率が相当程度小さい遅延要因が発生しない限り、2020年3月半ばに評価可能10例となる見通し」である旨を、2020年2月28日公表資料『CBP501フェーズ1b試験拡大相(膵臓癌)組入れ完了見通しのお知らせ』で公表していました。

しかしながら、評価可能10例目となる予定だった被験者の2回目投与前に実施された検査において、その数値のひとつが臨床試験プロトコル(手順書)に定められた基準に適合しない事象が発生しました。

このため2回目の投与は実施されず、投与後に実施するCT測定も行われないことになりました。

臨床試験の機密管理の関係で事態の詳細は非公表としますが、当該事象が発生する可能性は一般にきわめて小さいと認識されており、また当社の知る限りこれまでのCBP501臨床試験において一度も発生したことはありません。

なお、当該事象はCBP501に起因するものとは考えづらく、CBP501の価値を毀損するものではありません。

評価可能10例組入れ完了見通し遅延について、当社代表取締役社長河邊拓己は次のようにコメントしています。

「最終10症例目となるはずだった患者さんに今回の事象が発生したことに、私たち自身も驚き、とても残念に思っています。

このような事態への対応として、投与開始可能患者数を増加するべく昨2019年末に申請したプロトコル修正が2施設での倫理委員会承認を得ており、最大追加3名までの登録によって、遅延の期間およびこれによる影響を最小化しよう努めます。新たな終了見通しは、判明次第公表します。

MSS直腸大腸癌の組入れ促進も含め、引き続きフェーズ1b試験の進捗に万全を期し、開発の加速に努めます」

既に2月28日公表資料でもお伝えしているとおり、この遅延によって当社の事業活動(学会発表や提携獲得活動)に大きな支障が出るとは考えていません。

今後の進捗の動向については判明次第適時に開示いたします。

以上