

2022年4月1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 月間進捗状況の公表について

当社が米国で実施しているCBP501臨床第2相試験について、2022年3月末時点の進捗状況を下記のとおり公表します。

1. 被験者登録進捗状況

2022年3月の新規被験者登録数	4名
2022年3月末までの累計被験者登録数	11名

※本試験はITT解析*を採用しているため、被験者登録後の離脱等があっても数値の減少はありません。

2. 臨床試験実施施設数の推移

2022年3月に新たにオープンした実施施設数	2施設
2022年3月末までの累計オープン施設数	17施設

《臨床試験進捗に関する参考情報》

現在までのCBP501臨床第2相試験進捗について、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。

「被験者の新規登録が順調に進捗しているご報告ができ、嬉しく思います。3月には実施施設も増加し、さっそく4月にはその施設での患者登録もありそうです。

データの内容や感触については未だ始まったばかりで確実なことは何も言えない段階ですが、現在までに見えている範囲では、有効性に関して、臨床第2相試験の成功に向けて想定している展開と異なる事態は生じていません。安全性についても、これまでの臨床試験で判明している内容の変更を要するような新たな懸念は生じていません。

現在の内容やペースで今後も進めば、この臨床第2相試験を開始した当初に想定した良好な成果の獲得が期待できると考えています」

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（必要となった場合のみ）各14例
特徴：	ステージ1の終了後に中間解析を実施
本臨床試験に関する詳細は、 ClinicalTrials.gov 及び 当社2021年2月16日公表資料 をご参照ください。	

*ITT解析（Intention to Treat analysis）

被験者登録後の投与中止・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、前回のフェーズ1b試験とは異なり、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。

以上