

2022年5月2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 東証グロース)  
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4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

	2021年12月	2022年1月	2月	3月	4月
当月新規被験者登録数	3	1	3	4	5
被験者登録数累計	3	4	7	11	16

※本試験はITT解析\*を採用しており、被験者登録後の離脱等があっても登録数の減少はありません。

※推移を示すため、今回から表の形式を変更しました。

#### 2. 臨床試験実施施設数の推移

	2021年12月	2022年1月	2月	3月	4月
当月新規オープン施設数	1	—	—	2	1
臨床試験実施施設数累計	15	15	15	17	18

#### 《臨床試験進捗に関する参考情報》

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。

「先月のご報告に続き、被験者の新規登録が順調に進捗しています。さらなるペースアップを支える実施施設の数も引き続き増やしています。

初期に投与が開始された被験者を中心に、少しずつデータが得られ始めました。まだ確実なことは言えない段階ですが今のところ、有効性・安全性いずれに関しても、想定している展開と異なる事態は生じていません。

現在の内容やペースで今後も進捗すれば、臨床第2相試験開始当初に期待した良好な成果が獲得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、 <a href="https://www.clinicaltrials.gov">ClinicalTrials.gov</a> 及び <a href="#">当社2021年2月16日公表資料</a> 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