

令和 3 年 3 月 8 日

膵臓癌に対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）開発の医師主導治験 —治験実施施設の拡大—

和歌山県立医科大学
外科学第 2 講座

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座では、2017 年 3 月から膵臓癌に対する日本で初めての樹状細胞免疫療法の医師主導治験を実施しています。多施設共同で有効性を検証しておりますが、この度、治験参画施設が追加になりましたので以下のとおりご報告いたします。

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座の山上裕機（やまうえ ひろき）教授を中心とする研究チームは、再生医療等製品に係る「標準療法不応の進行膵臓癌患者を対象とした樹状細胞免疫療法」の有効性、安全性を検証する医師主導治験を 2017 年 3 月に開始しました。本治験は、樹状細胞免疫療法が膵臓癌に対する新規再生医療等製品としての承認を取得するエビデンスの構築を目的とします。本治験を多くの医療機関と共同で実施する体制を構築する手続きとして、平成 30 年 12 月に 11 医療機関 12 診療科で実施する体制を PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に提出し、その後治験実施医療機関を拡大してまいりました。今回、新たな治験実施医療機関として、東北地方の弘前大学医学部附属病院、関東地方の横浜市立大学附属病院、近畿地方の関西医科大学附属病院の 3 つの医療機関が加わりましたことをご報告させていただきます。これにより、今後は 15 医療機関 16 診療科による体制で樹状細胞免疫療法の有効性を検証していくこととなります（2 頁目参照）。

今回の治験で用いる樹状細胞は、癌免疫療法での司令塔となる細胞です。この樹状細胞には T 細胞を活性化させる働きがあり、活性化した T 細胞が癌細胞への攻撃を行うという従来にはない新たな癌免疫療法の切り札となります。本邦における膵臓癌の死亡数は年間約 31,000 人で、肺癌、胃癌、結腸癌について第 4 位です。直近 25 年間の癌全体の発生率は 1.3 倍、死亡率は 0.96 倍の増加であるのに対し、膵臓癌は発生率、死亡率ともに 1.5 倍に増加している難治性の癌となります。2/3 の患者で診断時に既に高度進行の切除不能であり、予後はきわめて不良です。こうした中、標準療法不応の進行膵臓癌の治療法は、まだ確立されておらず、より効果的な治療法が待ち望まれています。

本医師主導治験は、樹状細胞免疫療法の安全性と有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験であり、標準療法不応の進行膵臓癌に対する再生医療等製品としての承認を目指します。なお、患者さんがこの治験に登録頂けるのは 2022 年 3 月までとし、その後、登録頂いた患者さんのデータを集積・解析する予定です。

＜治験代表機関、代表医師＞

和歌山県立医科大学附属病院 第2外科/教授 山上 裕機

＜実施医療機関及び治験責任医師一覧＞

北海道地方

1、医療法人溪仁会手稲溪仁会病院 消化器内科/消化器病センター長 瀧沼 朗生

東北地方

2、弘前大学医学部附属病院 消化器外科/准教授 石戸 圭之輔

関東地方

3、千葉県がんセンター 消化器内科/主任医長 須藤 研太郎

4、横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科/教授 遠藤 格

5、神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵/部長 上野 誠

中部地方

6、愛知県がんセンター 消化器内科部/部長 原 和生

7、名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二/病院講師 林 真路

北陸地方

8、富山大学附属病院 第二外科/教授 藤井 努

近畿地方

9、関西医科大学附属病院 胆膵外科/診療教授 里井 壯平

10、大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科/講師 木村 健二郎

11、奈良県立医科大学附属病院 消化器外科/学内講師 赤堀 宇広

12、和歌山県立医科大学附属病院 第2外科/准教授 勝田 将裕

13、和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科/教授 北野 雅之

中国地方

14、山口大学医学部附属病院 第二外科/教授 永野 浩昭

九州地方

15、九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科部/副院長 古川 正幸

16、長崎大学病院 移植・消化器外科/教授 江口 晋

(参考)

2016年12月7日 記者発表資料

<https://www.wakayama-med.ac.jp/intro/press/201612/01.html>

2017年5月12日 発表資料

<https://www.wakayama-med.ac.jp/intro/press/201705/170512.pdf>

2020年2月13日 発表資料

https://www.wakayama-med.ac.jp/intro/press/202002/20200213_press.pdf

担当者

准教授 勝田将裕 (内線 5112)