



2015年10月1日

## がん免疫細胞治療の大規模な多施設共同臨床研究を開始 ～信頼性と透明性の更なる向上、エビデンスの強化にむけて～

医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループは、2015年10月1日より、これまで共同診療を行ってきた50医療機関と共に、がん免疫細胞療法評価グループ(以下、「CITEG」(Cancer Immuno-cell Therapy Evaluation Group)) (※1)を立ち上げ、多施設共同臨床研究(以下、「本研究」)を開始いたしますのでお知らせいたします。

瀬田クリニックグループは1999年3月の開院以来、連携医療機関とともに18,000名を超える患者さんに対して、15万回以上の治療(2015年9月末現在)を提供し、国内最大級の実績を有しています。また、開院以来の治療実績から抽出した臨床データの解析に加え、大学病院、地域中核医療機関等との共同臨床研究を行い、科学的エビデンスの強化、安全性と治療効果の更なる向上に取り組んで参りました。

この度のCITEGの立ち上げと本研究の実施により、瀬田クリニックグループが提供するがん免疫細胞治療について、多施設での全ての症例の診療や細胞の品質等に係る情報を共通の計画のもとに収集することが可能となります。年間10,000件超の治療件数から得られた貴重な情報を免疫細胞治療ビッグデータとして集積し、患者さんの背景ごとに整理・解析した結果を認定再生医療等委員会(※2)における評価結果を踏まえて公表することで、CITEG参加医療機関で提供されるがん免疫細胞治療の信頼性と透明性の向上に努めて参ります。

また、CITEG内で発生した有害事象等に関する情報を医療機関相互に共有することで、これまでの18,000名を超える実績から確立した安全性の更なる向上に取り組みます。

この取り組みは、2014年11月から施行されている「再生医療等安全性確保法」に基づき実施するものであり、同法で求められる再生医療等の安全性及び透明性の確保の趣旨にも合致する先駆的な取り組みです。

本研究によって得られた多施設・多数例での臨床情報(背景因子、免疫学的検査データ等)、並びに治療用細胞に関する情報について、これまで瀬田クリニックグループ単独での取り組みに留まっていたデータ解析研究等を多施設で行うなど、がん免疫細胞治療の有効性や予後関連因子等についてのより詳細な検討にも積極的に繋げて参ります。また、それらの研究で得られた成果を基に科学的エビデンスの強化を目的とした新規の臨床試験へと発展させ、厚生労働省の定める先進医療としての実施、ひいては保険適用を目指していきたいと考えております。

以上

本件に関するお問い合わせ:

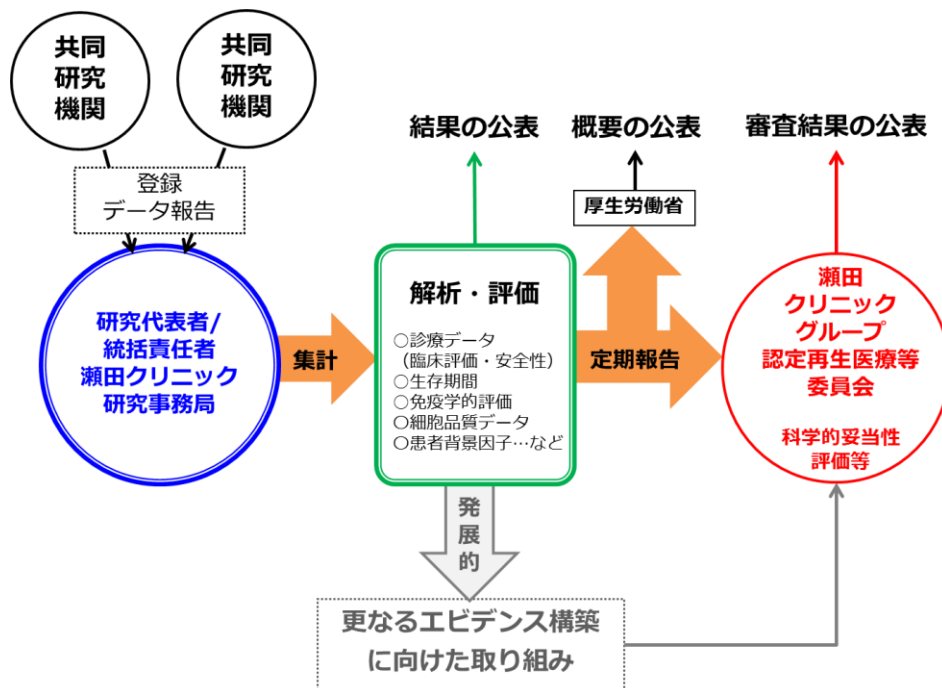
医療法人社団 滉志会 法人本部

東京都千代田区神田駿河台 2-1-45 ニュー駿河台ビル 4F

TEL: 03-5244-5750 URL: <http://www.j-immunother.com/>

Email: [info@j-immunother.com](mailto:info@j-immunother.com)

(※1) CITEG の透明性・信頼性獲得のための取組み



(※2) 認定再生医療等委員会

再生医療等提供機関の実施する再生・細胞医療の倫理性、安全性、及び継続の妥当性等を審査するための委員会です。瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会は、2014年11月25日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、免疫細胞治療を含む第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施する委員会として、厚生労働大臣より認定を受けております。