



2013年6月10日

## 福岡大学と大腸がん Stage IVに対する免疫細胞治療と全身化学療法の併用療法に関する臨床試験(COMVI IV study)を開始

免疫細胞治療の専門医療機関である医療法人社団 混志会 瀬田クリニックグループは、学校法人福岡大学(福岡県福岡市、以下「福岡大学」と共同で、Stage IVの大腸がんを対象とした化学療法(XELOX+ベバシズマブ療法<sup>i)</sup>)と免疫細胞治療(アルファ・ベータT細胞療法<sup>ii)</sup>)の併用に関する臨床試験(Clinical study on medical value of adoptive immunotherapy with chemotherapy for stage IV colorectal cancer ;COMVI IV study)を開始致しました。

近年、大腸がんは罹患数、死亡数共に急増しており、2011年の調査では部位別の死亡数では男女全体の3位、女性に限れば第1位を占めています<sup>iii)</sup>。大腸がんの治療は外科的切除(手術)が基本で、切除可能なStage I～Stage IIIの段階までは高い5年生存率が見込める一方、遠隔転移を来たして外科的切除が適用されないStage IVの病期では5年生存率が下がるのが現状です。

大腸がん Stage IV症例に対しては主に延命や症状コントロールを目的として全身的化学療法が選択されますが、全身的化学療法が奏功した場合は外科的切除が可能となるため、化学療法の治療効果向上により、大腸がん Stage IV症例の予後改善に繋がることが期待されています。

本共同臨床試験で実施するアルファ・ベータT細胞療法は、瀬田クリニックグループが中心となって実施した、進行・再発非小細胞肺癌を対象とした多施設解析研究において、化学療法との併用によって生存期間の延長が示唆されたとの報告<sup>iv)</sup>があり、今回の共同臨床試験においても生存期間の延長が示唆されれば、Stage IV大腸がんに対する新たな治療法の開発に繋がるものと期待されます。

本共同臨床試験では、福岡大学医学部外科学講座 消化器外科学 吉田 陽一郎 医師を研究責任医師として、先進医療の承認取得や地域中核医療機関等との多施設における共同臨床研究への展開も視野に入れ、Stage IV大腸がんの初回治療で実施される化学療法(XELOX+ベバシズマブ療法)に免疫細胞治療(アルファ・ベータ T 細胞療法)を併用した場合の安全性と有効性を評価します。福岡大学病院(福岡県福岡市)が、化学療法の実施等を、瀬田クリニック福岡(福岡県福岡市)が免疫細胞治療の実施を担当し、得られた治療情報を臨床データとしてまとめ、福岡大学と瀬田クリニックグループ臨床研究センターとが共同で解析、評価を行います。

以上

本件に関するお問い合わせ:

1. 臨床試験全般に関するお問い合わせ

福岡大学医学部外科学講座 消化器外科学

TEL: 092-801-1011(内 3425)

Email : fukuoka.cancer@gmail.com

URL: <http://www.med.fukuoka-u.ac.jp/gastroentero/>

2. 免疫細胞治療(アルファ・ベータ T 細胞療法)に関するお問い合わせ

医療法人社団 混志会 経営管理本部

東京都千代田区飯田橋 3-6-5 こころとからだの元気プラザ 8 階

TEL: 03-3511-0150

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

URL: <http://www.j-immunother.com/>

i **XELOX+ベバシズマブ療法**

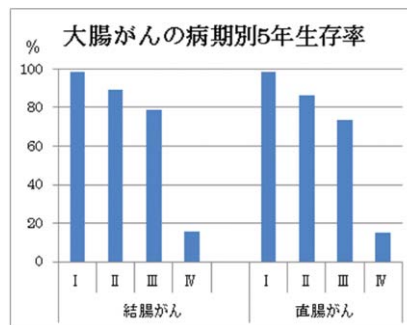
化学療法のカペシタビンとオキサリプラチンを組み合わせた XELOX 療法に血管新生阻害剤のベバシズマブを併用した治療法。今まで標準治療の 1 つとされてきた FOLFOX+ベバシズマブ療法と同等の効果をあらわす一方、より簡便で負担の少ない治療として期待されています。

ii **アルファ・ベータ T 細胞療法 (α β T 細胞療法)**

がんに対する攻撃力がもともと強い細胞のひとつである Tリンパ球を活性化、増殖させ、体内に戻す治療法。Tリンパ球の多くを占める α β T 細胞は、がんも含めた異常な細胞全般に対して攻撃する免疫細胞であり、免疫細胞の働きを総合的に高める効果があります。

iii **大腸がんの死亡者数**

2011 年における全がん死亡者数 357,305 名のうち、大腸がんの死亡者数は男性 24,862 名、女性 20,882 名。5 年生存率では、下記グラフの通り StageIV 症例で極端に数値の低下が見られます。(出典:独立行政法人国立がん研究センター「がんの統計'12」より)



iv **進行・再発非小細胞肺癌を対象とした免疫細胞治療の多施設解析研究**

瀬田クリニックグループ 岩井和郎医師が中心となり、都内 7 箇所の中核病院の医師らとともに、予後が悪いがん種のひとつとされている非小細胞肺癌を対象にした化学療法と免疫細胞治療の併用効果について、多数症例での解析を実施しました。対象となった 540 名は 2001 年 11 月から 2006 年 12 月の間に、瀬田クリニックグループもしくは大学を含む中核病院にて非小細胞肺癌に対する治療を受けた症例で、免疫細胞治療の効果を生存期間から解析し、あわせて QOL(生活の質)の点からも評価しました。生存期間中央値では、化学療法単独の 15.7 ヶ月に対して、免疫細胞治療と化学療法併用では 20.8 ヶ月と約 5 カ月の延命効果が認められました。

<http://www.j-immunother.com/upload/docs/20120322information.pdf>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22422103>

【 医療法人社団 滉志会 瀬田クリニックグループについて 】

1999 年 3 月、免疫細胞治療の専門医療機関として「瀬田クリニック」を開院、現在は、瀬田クリニック東京(東京都千代田区)、瀬田クリニック新横浜(神奈川県横浜市)、瀬田クリニック大阪(大阪府吹田市)、瀬田クリニック福岡(福岡県福岡市)の4クリニックを開業しています。開院以来、約 15,000 名の患者さんに対し、約 12 万回の治療を提供しています。2009 年に設置した臨床研究センターでは、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、Evidence の強化、治療効果の更なる向上に取り組んでいます。