

2014年3月10日
国立大学法人群馬大学
医療法人社団滉志会
株式会社メディネット

国立大学法人群馬大学、瀬田クリニックグループ、株式会社メディネットが共同で
切除不能進行膵がんへの免疫細胞治療併用化学放射線治療に関する
臨床試験を開始

国立大学法人群馬大学(群馬県前橋市:研究代表者 中野隆史 大学院医学系研究科教授)、医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ(東京都千代田区)および株式会社メディネット(神奈川県横浜市)は、三者共同で、切除不能進行膵がんに対する化学放射線治療後の再発・転移抑制を目的とした免疫細胞治療の併用に係る臨床試験を実施します。

膵がんは初期段階では特徴的な自覚症状が殆どなく早期発見が困難であり、診断時に切除不能な進行がんとして発見されるケースが多く見られます。切除不能進行膵がんに対しては、化学療法と放射線治療を併用する化学放射線治療が標準治療として推奨されており、一定の治療効果が報告されているものの、治療実施後早期に再発・転移を生じる症例も少なくありません。

本臨床試験では、化学放射線治療実施中より、再発・転移を抑制する全身療法として免疫細胞治療を併用します。免疫細胞治療は、体外で増殖・活性化させた自己の免疫細胞を体内に戻すことで、全身的にがん細胞の排除を目指す治療であり、標準治療との併用による再発・転移の抑制効果が期待されています。

群馬大学は、がんの重粒子線治療の推進をはじめ、日本における放射線腫瘍学領域で先導的な役割を果たしており、特に、放射線によるがん治療を担う放射線治療医の育成では、群馬大学腫瘍放射線学教室の出身者が全国の放射線治療専門医の約7%を占め、関東地域を中心に多くの中核的放射線治療施設に放射線腫瘍医を輩出しています。また、群馬大学医学部附属病院は、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的に、厚生労働省より「臨床研究中核病院」として選定され、臨床研究の拠点となる医療機関として期待されています。

今回の臨床試験では、免疫細胞治療の実施にあたり群馬大学医学部附属病院にて化学療法・放射線治療と併用して免疫細胞の投与を行います。免疫細胞の培養・加工は瀬田クリニックグループにて実施し、株式会社メディネットは同クリニックに培養技術等を提供します。得られた治療情報を臨床データとしてまとめ、群馬大学と瀬田クリニックグループ臨床研究・治験センターとが共同で解析、評価を行います。

本臨床試験は、臨床研究中核病院と瀬田クリニックグループが共同で免疫細胞治療を実施する画期的な試みとなります。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」¹や「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」²が成立し、再生・細胞医療に係る法制度が整いつつある中、先進医療の承認取得や医師主導治験等への発展を通じて、切除不能進行膵がんに対する新たな治療法の確立に寄与してまいります。

以上

本件に関するお問い合わせ:

1. 取材についての申込み窓口

群馬大学昭和地区事務部総務課広報係

TEL:027-220-7895 URL: <http://hospital.med.gunma-u.ac.jp/>

2. 免疫細胞治療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 URL: <http://www.j-immunother.com/>

3. 細胞培養・加工等に関するお問い合わせ

株式会社メディネット TR 推進部

神奈川県横浜市港北区新横浜 2-3-12 新横浜スクエアビル 14F

TEL: 045-478-0041 URL: <http://www.medinet-inc.co.jp/>

i **再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療新法)**

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定めた法律案。リスクに応じた再生医療等の分類、再生医療等の提供に係る手続きや適正な提供のための措置、更には特定細胞加工物の製造委託等について規定している。

(厚生労働省 WEB サイトより)

ii **医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(改正薬事法)**

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講じた法律案。医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化や、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築等について規定している。

(厚生労働省 WEB サイトより)