

提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に

### 関する国内外の実施状況を記載した書類

免疫細胞療法に関して、樹状細胞療法はがん抗原ペプチドを用いるワクチンとして 1990 年代前半に Boon らが黒色腫の抗原蛋白質に由来するペプチドを用いて CTL が誘導されることを示したことはじまり、その後様々な型の HLA に対する特異性を持ったがん抗原ペプチドが報告された。米国においては前立腺がんに対する樹状細胞ワクチン療法として FDA に PROVENGE®として認可を受けるにいたっている。一方、WT1 ペプチドは多くのがんに発現していると言われているペプチドで、日本ではこのペプチドを利用し多くの施設で免疫細胞治療が行われている。樹状細胞ワクチン療法に関しての研究としての報告はクリニックにおいて難治性として知られる膵臓がんに対して樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤を併用した治療で、49 例中 17 例において、がんの消失・縮小・進行停止といった反応が認められ、約 3 割の患者さんに効果が認められたことが報告されている。さらに、本治療の「 $\alpha$ -GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる自己 NKT 細胞誘導治療」においては、千葉大学で臨床研究が行なわれている。下記に当該細胞に関する臨床研究のデータを記載する。また、再生医療提供計画として同種の治療がおおよそ 20 医療機関で治療として行なわれている。

#### ※ヒトへの使用経験、臨床試験成績に関する報告等

国内で **phase I,II** 臨床試験の報告があり、副作用は発熱等軽微である。以下にその一覧を示す（表 1 ～ 2）。

表 1：非小細胞肺がん

国内/ 海外	試験名	試験 デザイン	被験者数	結果の要約
国内	「進行性及び再発非小細胞肺がん患者に対するフェーズ I スタディ」 Clin. Cancer Res. <u>12</u> :6079-6086. (2006): Motohashi S. <i>et al.</i>	Phase I	6 例	副作用は軽微。PR, CR は認めず。

表 2： がん摘出手術

	試験名	デザイン	被験者数	結果の要約
国内	「進行性及び再発非小細胞肺がん患者に対するフェーズ I - II スタディ」 J. Immunol. <u>182</u> :2492-2501 (2009): Motohashi S. <i>et al.</i>	Phase I - II	25 例	副作用は軽微。末梢血中 IFN- $\gamma$ 産生細胞が増えるケースで延命の傾向を認める。

※参考文献

Pancreas. 2012 Mar;41(2):195-205.

呼吸 22 12 号 2003

日薬理誌 (Folia Pharmacol. Jpn.) 2010 136:344-347