

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

東京大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号13

ゾレドロン酸誘導 $\gamma\delta$ T細胞を用いた免疫療法

### 【適応症】

非小細胞肺癌（従来の治療法に抵抗性を有する者に限る。）

### 【試験の概要】

#### ① 目的

非小細胞肺癌に対する $\gamma\delta$ T細胞治療の無増悪生存期間を評価・検討する。また、副次的に、安全性及び抗腫瘍効果（1コース終了時の奏効率、病勢コントロール率、奏効期間）、全生存期間、腫瘍マーカーの変動、QOLの変動を指標に用い有効性を探索・検討する。

#### ② 評価項目

主要評価項目：

無増悪生存期間

副次的評価項目：

##### 【安全性】

有害事象の種類と程度、発現時期、発現頻度、発現期間、発現率など

##### 【有効性】

抗腫瘍効果（1コース（6回投与）終了時の奏効率、病勢コントロール率、奏効期間）、全生存期間（2年生存率、3年生存率）、腫瘍マーカー、QOLなど

#### ③ 対象症例

標準治療抵抗性の非小細胞肺癌患者

#### ④ 治療方法

ゾレドロン酸を用いて培養した自己 $\gamma\delta$ T細胞懸濁液を2週間間隔で6回点滴静注する。

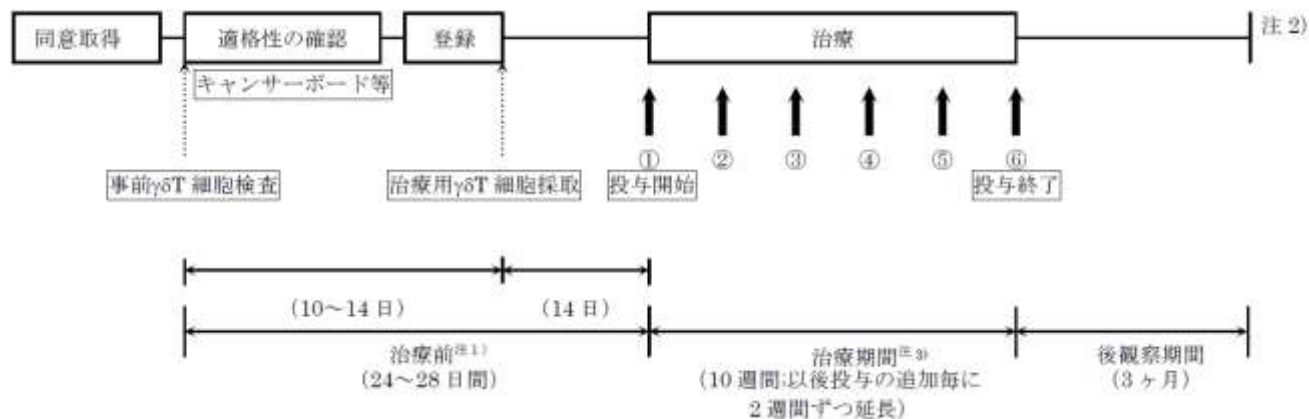
#### ⑤ 試験のデザイン

単群第Ⅱ相臨床試験

#### ⑥ 試験のアウトライン

同意→適格性の確認→カンサーボード\*等→登録→治療用自己 $\gamma\delta$ T細胞採取及び培養→自己 $\gamma\delta$ T細胞投与（2週間隔で6回；以後PDになるまで継続投与）→後観察

\*肺癌の診療に関係する内科医、外科医、放射線科医、病理医等、複数の診療科の医師が参加する症例検討会のこと。



- 注1) 治療前に、培養可否を判定する事前 $\gamma\delta$ T細胞検査と適格性を確認するための各種検査を行う。  
事前検査で基準を満たさない被験者は登録しない。
- 注2) 最終投与終了後3ヶ月目に感染症検査用の採血を行い血清の保管を行う。
- 注3)  $\gamma\delta$ T細胞は、被験者の容態を鑑みPDになるまで継続投与可能とする。

### 【医薬品・医療機器情報（特定細胞加工物）】

一般名：自己 $\gamma\delta$ T細胞懸濁液

製品名：自己 $\gamma\delta$ T細胞懸濁液（未承認）

製造責任者名及び連絡先：東京大学医学部附属病院

免疫細胞治療学講座

特任教授 垣見和宏

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03-5805-3161

使用方法等：点滴静注

### 【実施期間】

試験実施期間：平成24年7月1日～平成31年6月30日

（試験登録期間：平成30年12月31日まで）

### 【予定症例数】

85例

### 【現在の登録状況】

平成24年7月1日以降に、先進医療の実施が認められております医療機関において登録された症例数は以下の通りです。（平成29年2月28日現在）

| 実施医療機関      | 同意取得 | 登録 |
|-------------|------|----|
| 東京大学医学部附属病院 | 41   | 17 |
| 慶應義塾大学病院    | 4    | 0  |

## 【主な変更内容】

- ① 特定細胞加工物に関連する安全性情報の追記

## 【変更申請する理由】

- ① 特定細胞加工物に関連する安全性情報の追記

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座において、非臨床試験の予備検討として、細胞加工施設外で本特定細胞加工物と同様の培養法で得られた細胞を用いて核型分析試験を実施し、その結果、核型異常を認めたため、患者の安全性に関わる事象と判断し、平成 28 年 10 月 24 日開催の東京大学認定再生医療等専門委員会へ、【特定細胞加工物の製造にかかる安全性情報の報告】として報告し、本特定細胞加工物を用いた再生医療等の提供を一時中断し、安全性検証試験を実施致しました。平成 29 年 2 月 13 日開催の同委員会にて、安全性検証結果を報告し、委員会より「現在自主的に中断している再生医療等の提供を再開することは妥当である」旨のご判断をいただき、下記のとおり、試験実施計画書、説明文書等の変更対応を行うことと致しました。

1. 安全性検証試験の結果及び培養細胞に核型異常が生じうるリスクを明記致します。
2. 今後も継続して、投与細胞及び患者の末梢血を用いた当該治療の安全性の評価を実施することと致します。

## 【試験実施計画の変更承認状況】

平成 29 年 3 月 8 日付、東京大学認定再生医療等専門委員会にて承認

以上