

# 医師主導第II相臨床試験（先進医療B）「切除不能胃がんを対象とした標準化学療法 + WP-1樹状細胞ワクチン療法」

対象； 切除不能胃癌の第一次治療 (n=50)

Primary Endpoint； 1年生存率

Secondary Endpoint；

OS, PFS, 有害事象

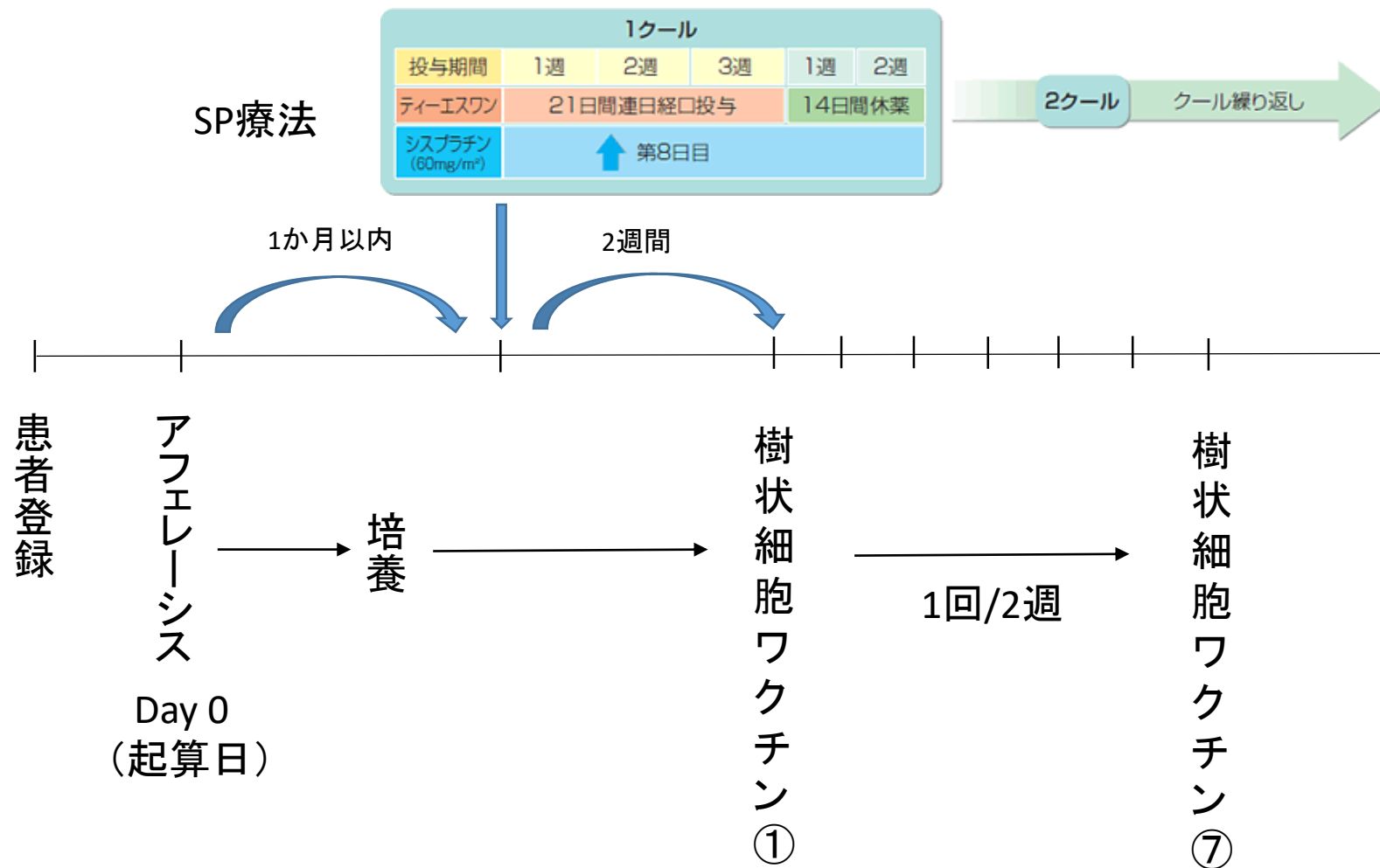
Response rate (ir-RECIST)

DTH、ELISPOT、Tetramer

第55回先進医療技術審査部会

平成29年3月16日

資料 2 - 8



# — WT-1樹状細胞ワクチン —

HLA スクリーニング (HLA-A2402 or -A0201)

Apheresis (成分採血2-3L→160mlリンパ球)

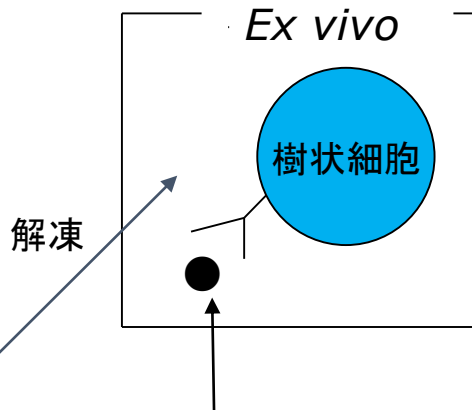
↓ Plastic付着

末梢血単球

1週間培養  
GM-CSF  
IL-4  
+  
PGE2  
OK432

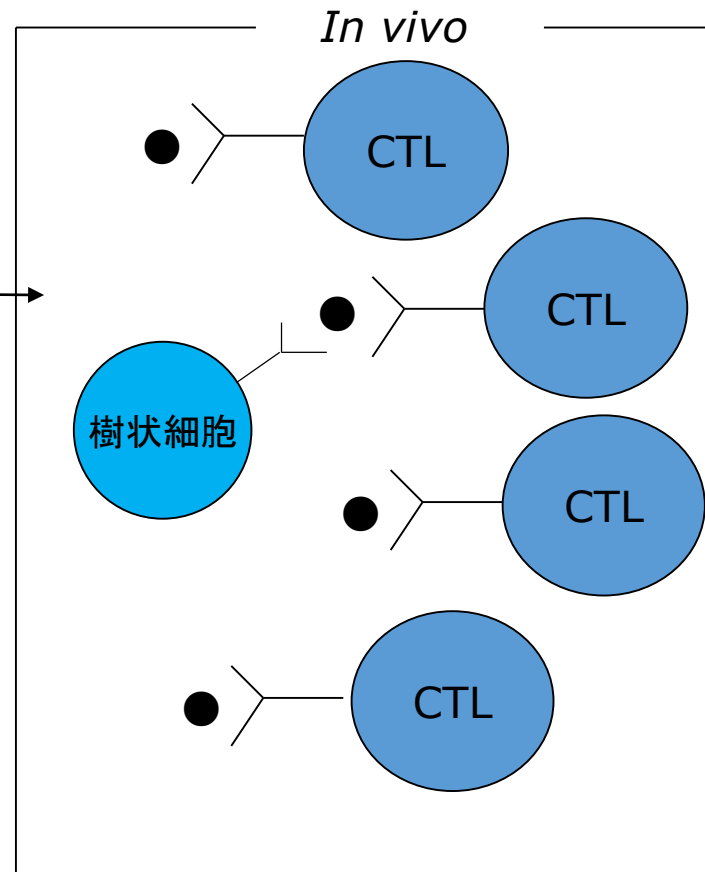
成熟樹状細胞

品質チェック  
7回分に分注して凍結



皮内注  
+OK432

WT1 peptide (GMP grade)  
HLA-A2402  
HLA-A0201 (0206)  
HLA-DR



# 薬事承認申請までのロードマップ(保険収載)

試験薬：標準抗がん剤 (S-1+CDDP)+WT-1樹状細胞ペプチドワクチン

先進医療での適応疾患：切除不能胃癌の一次治療

