

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6

ゾレドロン酸誘導 $\gamma\delta$ T細胞を用いた免疫療法

【適応症】

非小細胞肺がん（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がん患者

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。

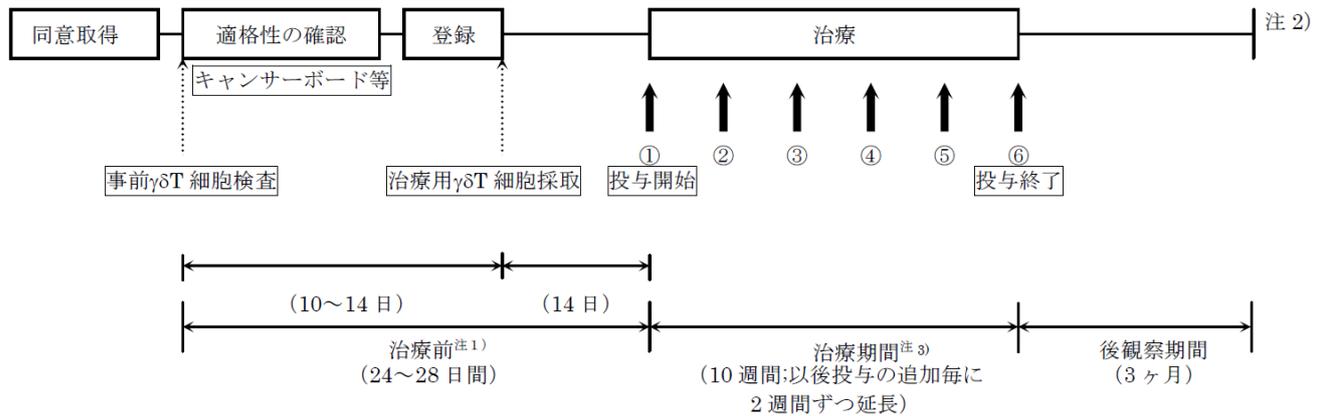
⑤ 試験のデザイン

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30年5月31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	50	20
慶應義塾大学病院	11	3

【主な変更内容】

- ① 人事異動に伴う変更
- ② 実施計画書、説明文書の記載不足箇所への追記・修正に伴う変更

【変更申請する理由】

- ① 分担医師異動に伴い、先進医療技術の実施者を変更致します。
- ② 実施計画書、説明文書の記載が不十分と思われる箇所について、以下の追記・修正を致します。

1. 治療期間及び追加治療期間の規定来院日に関し、アローアンスの明記

従来、規定来院日のアローアンスを前後 1 週間と規定しておりますが、培養を開始した後は細胞の品質を考慮し、規定来院日のアローアンスは-2~+1 日として実施しておりました。現行の実施計画書には、記載していなかったため、培養を開始した後の規定来院日のアローアンスを実施計画書、説明文書に明記致します。

2. 適格性評価に採用するデータの明記

従来、患者負担を軽減するため、同意取得前 4 週間以内のデータおよび他院にて取得されたデータを適格性評価に採用しておりましたが、現行の実施計画書には記載しておりませんでした。そのため、同意取得前のデータにおいては、4 週間以内を許容範囲とし、他院にて取得された検査結果も適格性評価のデータとして用いる場合があることを実施計画書、説明文書に明記致します。

3. 当局通知の改訂に伴う修正

実施計画書記載の先進医療に係る当局通知に関して、最新版の通知に更新致します。

4. 同意書への試験協力者署名欄の追加

より適切な同意取得のため、被験者への試験説明時に試験協力者(CRC)が立ち会うことと致しました。そのため、同意書に試験協力者の署名欄を追加致します。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成 30 年 6 月 6 日付、東京大学認定再生医療等専門委員会にて承認

以上