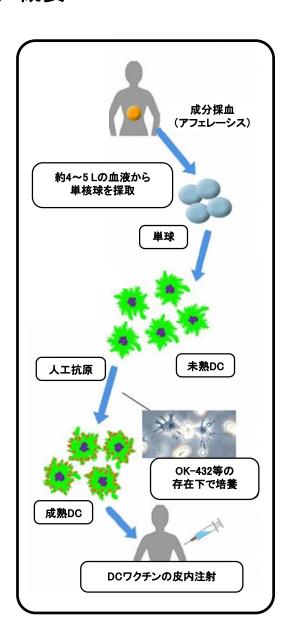
切除後の膵臓癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細 □ 令和 S-1単独療法のランダム化第 Ⅱ 相臨床試験 概要

切除後膵臓癌 144例 局所癌遺残度(R0~1)、20歳以上、PS0~1 化学療法歴なし ランダム割付 割付調整因子:局所癌遺残度(R0/1)、所属リンパ節転移(N0/1)、施設 B群(S-1療法単独群) 48例 A群(WT1ペプチドパルス樹状細胞 $S-180 \text{ mg} / \text{m}^2 / \text{day}$ ワクチン療法併用群)96例 4週間内服、2週間休薬、 $S-1 80 \text{ mg} / \text{m}^2 / \text{day}$ 4コース 4週間内服、2週間休薬、 4コース 再発時(許容可) WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法 WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法 2週間毎合計6回ワクチン投与の併用 2週間毎合計6回ワクチン投与の併用 経過観察 (ランダム化後2年) 画像評価、3か月毎 免疫学的評価、6か月毎



薬事承認申請までのロードマップ(先進→治験)

試験薬または試験機器:WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン

先進医療での適応疾患:膵臓癌(術後補助療法)

これまでの臨床研究

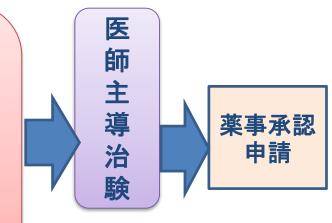
- ① 進行膵臓癌に対する化学療法併 用樹状細胞ワクチンの多施設共 同試験
- ② 進行膵臓癌に対するGEM併用 WT1ペプチドパルス樹状細胞ワク チン療法第I相試験
- ③ 先進医療暫定A(番号:26)での免疫モニタリング技術の確立及び64例の膵臓癌を含む223例のがん種に対するWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の安全性試験
- ④ 切除後膵臓癌8症例に対するS-1 を中心とした化学療法とWT1ペプ チドパルス樹状細胞療法併用の 安全性試験
- ⑤ 進行例を含む膵臓癌34例におけるWT1発現解析

先進医療B

・試験名:切除後の膵臓癌に対するS-1併 用WT1ペプチドパルス樹状細 胞ワクチン療法とS-1単独療 法のランダム化第Ⅱ相臨床試 験

- ・デザイン: 2群ランダム化前向き試験
- •試験期間: 登録期間3年、追跡期間2年
- ·被験者数: 144例(試験群96例、対照群 48例)
- •評価項目:

(主要)治療開始2年後の生存割合 (副次)全生存期間、無増悪生存割合、無 増悪生存期間、病勢コントロール割 合、有害事象発生割合、免疫学的モ ニタリング、非免疫学的モニタリング



治験実施への準備

皮膚・発熱反応以外の有害事象なし。87.5%の症例でWT1特異的免疫を獲得。全例でWT1が発現。(Anticancer Res. 2018)

基礎的検証、品質・安全性の追加検証、ワクチン搬送システムの構築、先進医療Bに関連する検証、PMDA相談

当該先進医療における

選択基準:切除症例で術後補助療法としてS-1等を投与する患者

除外基準:心肺・脳血管障害のある患者, 重篤な薬剤アレルギー

歴や自己免疫疾患を有する患者

予想される有害事象:

成分採血による血管迷走神経反射等ワクチンによる発熱. 投与部位の発赤

欧米での現状

薬事承認:

米国(有: Provenge) 欧州(無)

ガイドライン記載:(無)

進行中の臨床試験(有)→(DC-Vax/グリオーマ/PhIII)