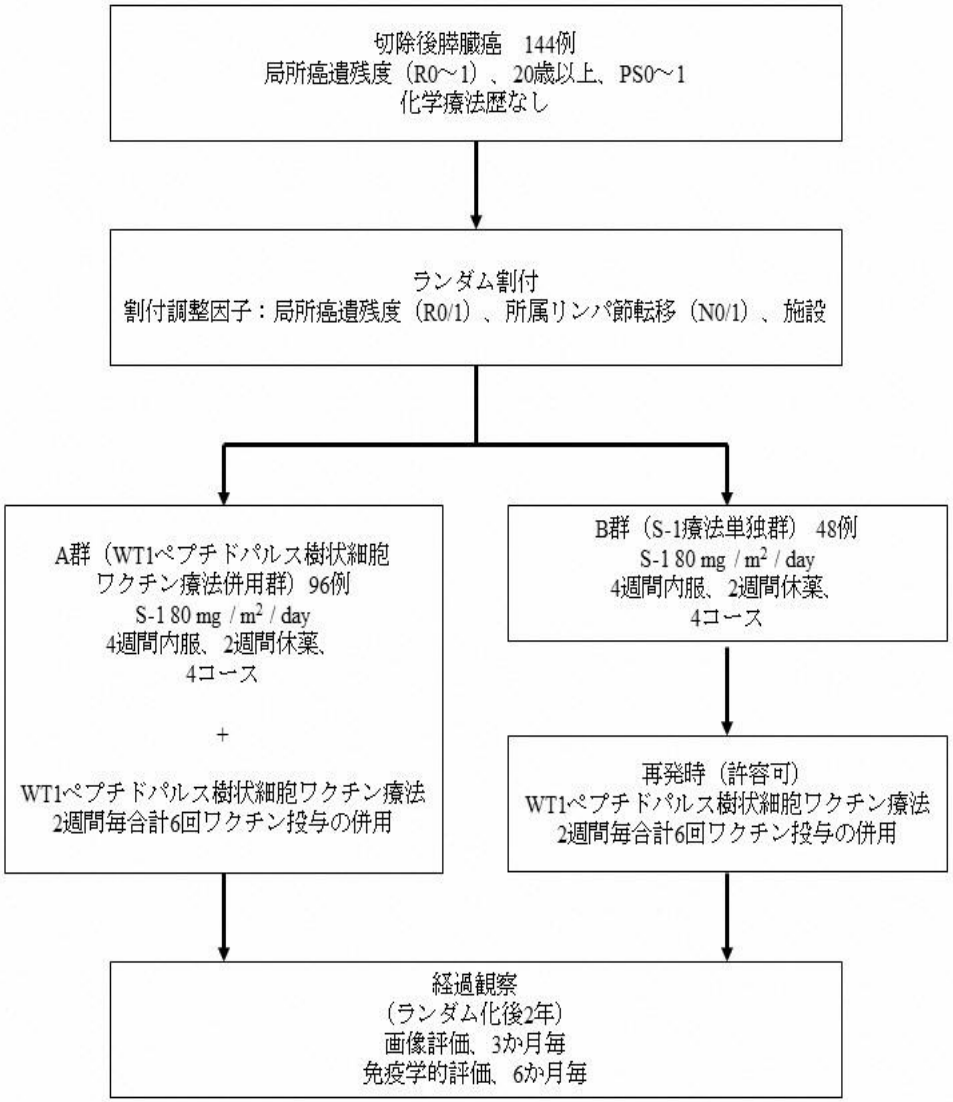
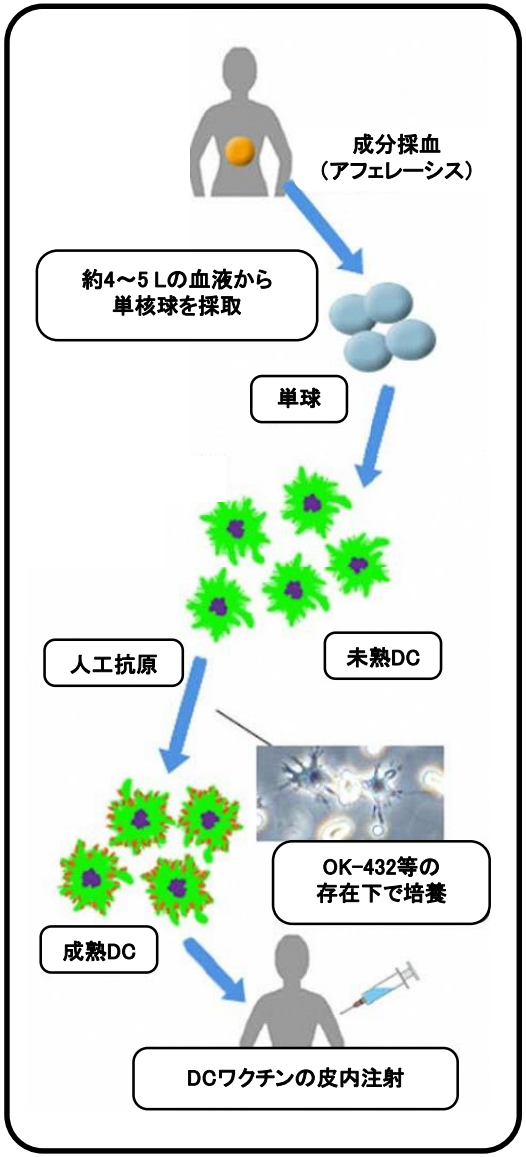
切除後の膵臓癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細 S-1単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験　概要





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

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）

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

医師主導治験

薬事承認申請

治験実施への準備

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）