

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】

千葉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8 NKT細胞を用いた免疫療法

【適応症】

頭頸部扁平上皮癌〔診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から8週間以内の症例（当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。）に限る。〕

【試験の概要】

標準治療後に完全奏功の判定となった進行期頭頸部扁平上皮癌症例に対する、 α -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いたアジュバント療法の有効性を検討することを目的とした、単施設での2群間ランダム化比較第二相二重盲検試験。

主要評価項目：無再発生存期間

副次評価項目：2年無再発生存率、2年全生存率、末梢血NKT細胞特異的免疫反応の評価、有害事象頻度と重篤度

登録期間2年、追跡期間2年。

α GalCer パルス樹状細胞投与群：

患者の末梢血より調製した樹状細胞に α GalCerをパルスした上で、患者の鼻粘膜下に2回投与を行う。

非処理樹状細胞投与群：

患者の末梢血より調製した樹状細胞に処理を行わず、患者の鼻粘膜下に2回投与を行う。

【医薬品・医療機器・再生医療当製品情報】

- ・ α -Galactosylceramide パルス樹状細胞 1×10^8 個
千葉大学医学部附属病院にて調製

【実施期間】

被験者登録期間：2013年4月～2021年3月、

研究実施期間：2013年4月～2023年3月

【予定症例数】

66症例（ α GalCer パルス樹状細胞投与群 33症例、非処理樹状細胞投与群 33症例）

【現在の登録状況】

23症例（令和2年1月31日現在）

【主な変更内容】

[2.4版⇒2.5版]

・再生医療等の安全性確保等に関する省令改正のため、新施行規則に沿って記載を変更

【変更申請する理由】

再生医療等の安全性確保等に関する省令改正等のため

【試験実施計画の変更承認状況】

・臨床研究実施計画書の改訂（第2.5版）は、第6回国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会にて2019年9月5日で承認を受けた。