

令和2年2月13日

「十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法（告示旧2）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

久留米大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称：	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法
適応症等：	ホルモン不応性再燃前立腺がん（ドセタキセルの投与が困難な者であってHLA-A24が陽性であるものに係るものに限る。）
医療技術の概要：	HLA-A24陽性のドセタキセル不適格ホルモン不応性再燃前立腺がん患者を対象とし、テーラーメイド型ペプチドワクチン（KVAC-1）投与群の有効性と安全性を、対照群（best supportive care [BSC]のみ）と比較する多施設第Ⅱ相試験である。 臨床研究登録ID：UMIN000001242
医療技術の試験結果：	〔安全性の評価結果〕 安全性解析対象集団48例（KVAC-1群35例、対照群13例）における有害事象の発現件数は、KVAC-1群236件31例、対照群10件3例であり、そのうち試験薬との因果関係が否定できない副作用の発現件数は、KVAC-1群37件24例、対照群0件0例であった。重篤な有害事象は、KVAC-1群で27件17例、対照群で0例、重篤な副作用は、KVAC-1群で3件2例、対照群で0例に認められた。また、試験期間中の死亡は、KVAC-1群で1例、対照群で0例に認められた。 KVAC-1群35例における高頻度有害事象（5例もしくはそれ以上）としては、注射部位反応20例22件（57%）、倦怠感10例16件（29%）、食欲不振8例11件（23%）、発熱6例10件（17%）、悪心8例8件（23%）、食欲不振8例11件（23%）、四肢浮腫7例8件（20%）、貧血7例7件（20%）、骨痛7例7件（20%）、リンパ球減少6例6件（17%）、便秘5例5件（14%）、腫瘍疼痛5例5件（14%）、CRP値高値5例5件（14%）であった。対照群13例では高頻度有害事象（2例もしくはそれ以上）は認めなかった。 KVAC-1群35例で副作用は注射部位反応20例22件（57%）、倦怠感、四肢浮腫、発熱、皮膚及び皮下組織障害 その他（皮下出血）、皮膚及び皮下組織障害 その他（皮疹）、皮膚硬結、斑状血状皮疹、膀胱感染、ほてり、高血圧、血尿、脱水、CRP高値、いずれも各1例1件、脳卒中1例2件であった。このうち重篤な副作用は、脳卒中1例2件、脱水1例1件であった。 また、KVAC-1群35例における重篤な有害事象17例中患者の転帰が死亡であったものとして上部消化管出血（試験期間中の死亡）、死亡NOS、全身状態悪化、詳細不明の新生物

各 1 例となったが、いずれもKVAC-1との因果関係は否定されている。

〔有効性の評価結果〕

生存期間中央値（MST）は、当初計画のKVAC-1群14カ月、対照群は7カ月に対して、Full Analysis Set（FAS）集団においてKVAC-1群（35例）12.3ヶ月、対象群（13例）20.0ヶ月であった。また、Per Protocol Set（PPS）集団では、KVAC-1群（29例）16.3ヶ月、対象群（11例）18.2ヶ月であった。Log-rank検定及びコックス比例ハザード分析のいずれの検定においても、両群間で統計学的な有意差は認めなかった。

〔総括〕

KVAC-1製剤を用いたドセタキセル不適格ホルモン不応性再燃前立腺がんに対する個別化ペプチドワクチン療法の第Ⅱ相試験では、対照群に対する臨床的優越性が得られなかった。当該試験でのKVAC-1投与は比較的安全性が高いと判断された。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和2年2月13日（木）16:00～17:20

（第95回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

久留米大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第95回先進医療技術審査部会 資料2－1 参照

（評価技術の概要）

第95回先進医療技術審査部会 資料2－2 参照