

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】

慶應義塾大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B16

抗腫瘍自己リンパ球移入療法

【適応症】

子宮頸がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

病巣の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約 4 週間かけて高速大量培養し、再度体内に戻す治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注した短期培養抗腫瘍自己リンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte：TIL）を刺激するために IL-2 の投与を行う。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者 名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法 承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当
フルダラ静 注用	サノフィ株式 会社	50mg	21700AMY00037	適応外
注射用エン ドキサン	塩野義製薬株 式会社	100mg 500mg	21300AMY00054 14000AZY00518	適応外
メスナ注射 液	塩野義製薬株 式会社	100mg 400mg	20600AMZ01447 20600AMZ01449	適応外
フィルグラ スチム（遺 伝子組換え）注射液	協和キリン株 式会社	75 μ g 150 μ g 300 μ g	20300AMZ00751 20300AMZ00752 21200AMZ00154	適応外
	持田製薬株式 会社	75 μ g	22400AMX01419000	

Proleukin	Clinigen Healthcare Ltd.	18mio IU	—	未承認
腫瘍浸潤リンパ球輸液	株式会社リプロセル	5×10^8 ~ 2×10^{11} cells	—	未承認

【実施期間】

2021 年 1 月から 2026 年 12 月 31 日

【予定症例数】

14 例

【現在の登録状況】

4 例 （投与 3 例）

【主な変更内容】

1. 実施医療機関の管理者変更
病院長：松本 守雄 → 福永 興彦
2. 研究実施期間の延長に関する変更
2021 年 1 月から 2026 年 12 月 31 日 → 2021 年 1 月から 2028 年 12 月 31 日
患者の募集にあたっては、がん情報サイトに募集広告を掲載する。
3. 研究分担医師の追加
追加：鈴木 友浩
4. 予期される有害事象「発熱」に関する情報の追記
「TIL またはそのほかのリンパ球が自己抗原を認識して組織での炎症が生じ発熱する可能性[頻度不明]」があることを、試験実施計画書や説明・同意文書等に追記した
5. 人事異動に伴う情報の更新、その他バージョン更新。

【変更申請する理由】

1. 実施医療機関の管理者変更

病院長変更のため。

2. 研究実施期間の延長

予定症例数に達していないため、実施期間を延長する。

昨年 12 月よりがん情報サイト オンコロ (<https://oncolo.jp/>) に募集広告を掲載し、問い合わせ数が顕著に増加している。また、2025 年 3 月に進行子宮頸癌に対してチソツマブベドチン（商品名：テブダック）が認可され、本試験の対象患者がチソツマブベドチンの投与が優先される状況となり、一時的に患者募集に影響したが、その奏効率は 2 割程度であり、現在はチソツマブベドチン投与後の患者の問い合わせが増加している。さらに、子宮頸癌症例を多く有する慈恵医大、日本医大、がん研有明病院、埼玉医大国際医療センターと連携して積極的に患者紹介をしていただく体制を整えた。

これらの結果、4 ヶ月で 2 例程度の患者登録を見込み、従前の予定の期間（2026 年 12 月 31 日まで）内の患者登録は 2 例、2 年間の延長期間中の患者登録は 12 例程度、治療に至る症例はそのうち 8 例程度を見込み、期間延長内に予定症例数に達する見込みである。また、本変更申請後半年をめどに、想定通り集積が見込めていない場合は、報告を行う。

3. 研究分担医師の追加

実施体制強化のため。

4. 予期される有害事象「発熱」に関する情報の追記

本研究の実施症例で「発熱」の事象が発生したことに伴い、情報を追記する必要があると判断したため。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて 2026 年 7 月 6 日付で承認済み。

以上