

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】

東京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 24

ゾレドロン酸誘導 $\gamma\delta$ T細胞を用いた免疫療法

【適応症】

非小細胞肺癌（従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

①目的

非小細胞肺癌に対する $\gamma\delta$ T 細胞治療の無増悪生存期間を評価・検討する。また、副次的に、安全性および抗腫瘍効果（1 コース終了時の奏効率、病勢コントロール率、奏効期間）、全生存期間、腫瘍マーカーの変動、QOL の変動を指標に用い有効性を探索・検討する。

②評価項目

主要評価項目：

無増悪生存期間

副次的評価項目：

【安全性】

有害事象の種類と程度、発現時期、発現頻度、発現期間、発現率など

【有効性】

抗腫瘍効果（1 コース（6 回投与）終了時の奏効率、病勢コントロール率、奏効期間）、全生存期間（2 年生存率、3 年生存率）、腫瘍マーカー、QOL など

③対象症例

標準治療抵抗性の非小細胞肺癌患者

④治療方法

ゾレドロン酸を用いて培養した自己 $\gamma\delta$ T細胞懸濁液を2週間間隔で6回点滴静注する。

⑤試験のデザイン

単群第Ⅱ相臨床試験

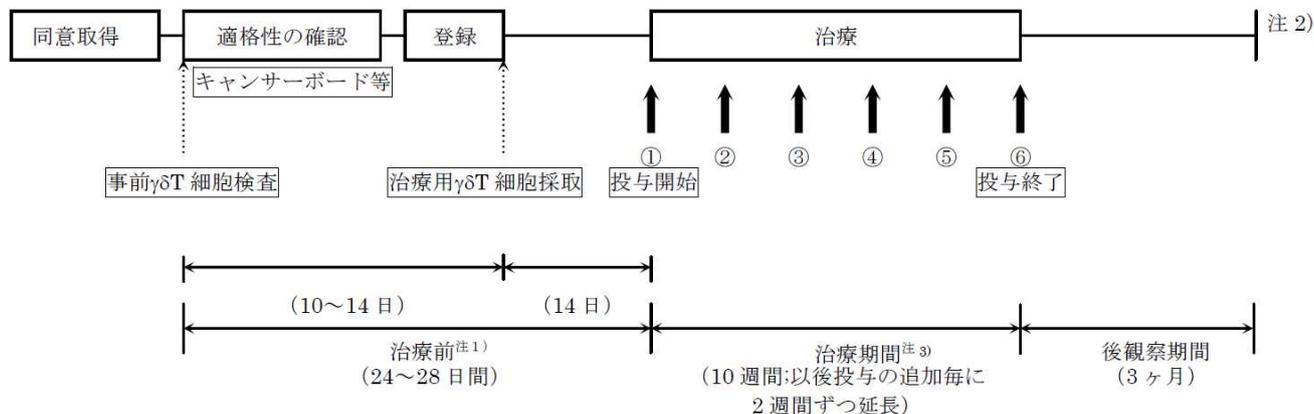
⑥試験のアウトライン

同意→適格性の確認→キャンサーボード*等→登録→治療用自己 $\gamma\delta$ T細胞採取および

培養

→自己 $\gamma\delta$ T細胞投与（2週間隔で6回；以後PDになるまで継続投与）→後観察

*肺癌の診療に関係する内科医、外科医、放射線科医、病理医等、複数の診療科の医師が参加する症例検討会のこと。



注1) 治療前に、培養可否を判定する事前 $\gamma\delta$ T細胞検査と適格性を確認するための各種検査を行う。

事前検査で基準を満たさない被験者は登録しない。

注2) 最終投与終了後3ヶ月目に感染症検査用の採血を行い血清の保管を行う。

注3) $\gamma\delta$ T細胞は、被験者の容態を鑑みPDになるまで継続投与可能とする。

【医薬品・医療機器情報（ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等）】

一般名：自己 $\gamma\delta$ T細胞懸濁液

製品名：自己 $\gamma\delta$ T細胞懸濁液

製造責任者名及び連絡先：東京大学医学部附属病院

免疫細胞治療学（メディネット）講座

特任准教授 垣見和宏

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

TEL 03-5805-3161

使用方法等：点滴静注

【実施期間】

試験実施期間：平成24年7月1日～平成29年6月30日*

（登録期間4年*とし、最終登録から1年間は追跡する。）

【予定症例数】

85例

【現在の実施状況】

平成 24 年 7 月 1 日以降に、先進医療の実施が認められております医療機関において登録された症例数は以下の通りです。（平成 26 年 5 月 13 日現在）

実施医療機関	同意取得	登録
東京大学医学部附属病院	23	8

【主な変更内容】

①除外基準について：

実施計画書 10 ページ、「4. 2. 除外基準」に「前治療歴や脳転移の有無等を検討し、緩和医療の対象となる患者」を追加し、選択基準（3）半年以上の生存が見込まれる患者をより厳密に推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないことを実施計画書へ明記いたしました。

②重篤な有害事象発生時の報告について：

実施計画書 22 ページ、「10. 2. 重篤な有害事象発生時の取扱い」に「(3) 当局への報告」を追記し、重篤な有害事象発生時には、確実にかつ迅速に報告がなされるよう明記いたしました。

【変更申請する理由】

- ① 本試験において原疾患の悪化による重篤な有害事象を連続して3件経験いたしました。3例とも、近いうちに緩和ケアの対象となりうる症例でありました。重篤な有害事象の報告を受けた当院 臨床試験審査委員会（IRB）から、「今後同様の有害事象発生を回避するために、半年以上の生存が見込まれる患者を推測し、近いうちに緩和ケアの対象となるような患者は選択しないことを徹底するよう」との指示を受け、実施医師はその具体的な対策として、「前治療歴や脳転移の有無等を検討し、緩和医療の対象となる患者」を除外することを具体的に実施計画書に追記いたしました。
- ② また、重篤な有害事象を認めた場合には、試験責任医師から病院長への報告に加えて、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成25年11月29日 医政発1129第25号、薬食発1129第1号、保発1129第2号）に従った厚生労働省への報告が必要です。安全性情報の報告手順について見直しを行い、試験責任医師、分担医師すべての担当者が前述通知を徹底して、適切に報告がなされるよう実施計画書に手順を明記いたしました。

上記2点の改定は、平成26年3月20日および同年4月24日開催の当院IRBにて審議され、承認されましたので、実施計画書の変更届を提出いたします。

以上