

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 22

NKT 細胞を用いた免疫療法

【適応症】

肺がん（小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。）

【試験の概要】

NKT 細胞は特異的リガンドである α ガラクトシルセラミドにより活性化すると腫瘍に対して直接的に、もしくは他の免疫担当細胞を活性化して間接的に強力な抗腫瘍効果を発揮する。体内 NKT 細胞の活性化を誘導するために、末梢血より成分採血にて単核球を採取して樹状細胞を誘導し、 α ガラクトシルセラミドを添加した後に、本人に点滴静注にて投与し、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、疾患制御率、有害事象（安全性評価）、免疫反応について評価する。

【医薬品・医療機器情報】 ※未承認薬

α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞：末梢血単核球よりインターロイキン 2 (IL-2) および顆粒球マクロファージ刺激因子 (GM-CSF) 存在下にて培養する。投与前日に NKT 細胞特異的抗原である α ガラクトシルセラミドを添加し、樹状細胞に分化した分画を含む全ての培養細胞を投与細胞として用いる。細胞懸濁液として、ヒトアルブミン添加生理食塩水 100 ml を用いる。

【実施期間】

平成 24 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日

(登録期間：平成 26 年 12 月 31 日まで)

【予定症例数】

35 症例

【現在の登録状況】

平成 26 年 10 月 22 日現在

実施医療機関	同意取得数	登録数
千葉大学医学部附属病院	46	28

【主な変更内容】**①試験期間の延長：**

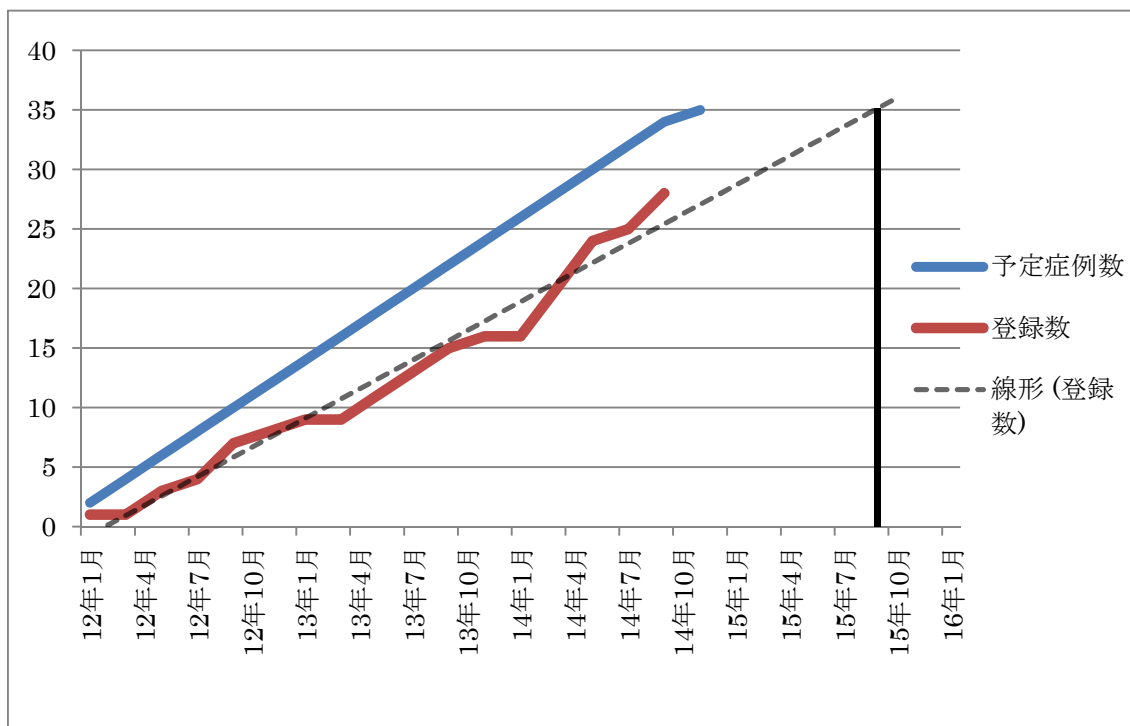
平成 28 年 12 月 31 日 → 平成 29 年 12 月 31 日まで (12 ヶ月)

(登録期間：平成 26 年 12 月 31 日まで) (登録期間：平成 27 年 12 月 31 日まで)

【変更申請する理由】

① 当該試験では、切除不能進行期および再発非小細胞肺癌の診断を受け、標準的一次治療終了後の患者を対象に、 α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞の 4 回投与を行い、その後 2 年間の追跡調査を行う試験であり、申請当初は年間約 12 症例の登録見込みであった。試験開始後、合併症や全身状態の問題で抗癌剤による二次治療が困難と判断された症例が免疫療法を希望され紹介されるものの、試験には登録出来ないケースを多く認めたことなどから、組み入れ数が予定登録数を下回る状況が続いている。現在登録可能な症例の周知のために、紹介元となる関連病院に対してプロトコール説明会等の実施や患者紹介依頼を継続して行っている。

予定症例数、実績登録数の推移ならび今後の予測登録数について以下の図に示す。



年間の紹介患者数が約 40 例あり、そのうち登録可能症例として約 10 例が見込まれること、また年度末には細胞調製室の定期点検により約 3 週間の稼働停止期間があることから、35 例の登録完了は現在から 1 年後の 2015 年 10 月頃が見込まれる。以上のことから、申請当初の登録期間（3 年間）から試験期間を 12 ヶ月延長（平成 29 年 12 月 31 日まで）し、当該試験の完遂を目指すこととした。

【試験実施計画の変更承認状況】

2014 年 10 月 27 日に千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会にて承認済である。

以 上