

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13

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者に限る。）

【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。

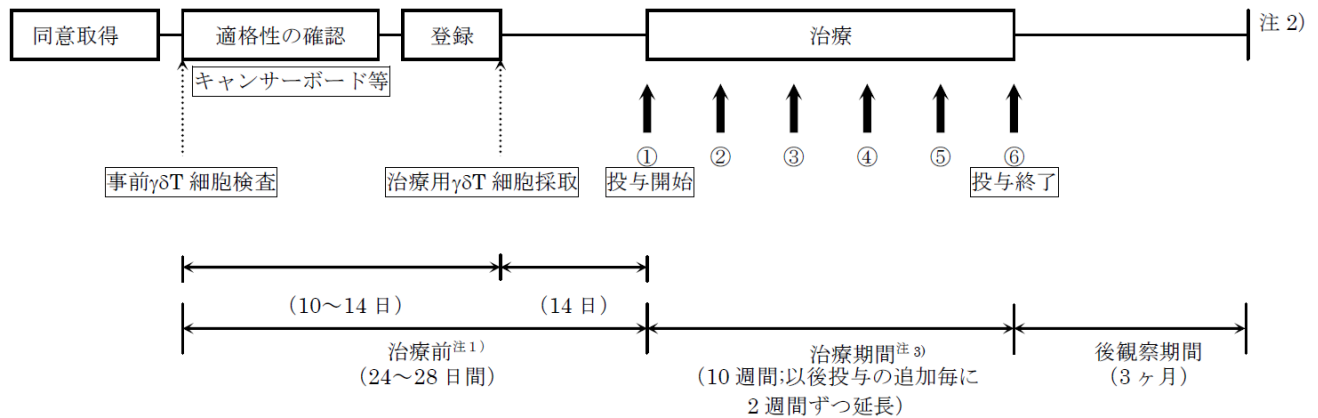
⑤試験のデザイン

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→カンサーボード*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γδT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) γδT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（特定細胞加工物）】

一般名：自己γδT細胞懸濁液

製品名：自己γδT細胞懸濁液（未承認）

製造責任者名及び連絡先：東京大学医学部附属病院

免疫細胞治療学講座

特任教授 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

【現在の登録状況】

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28年3月24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	40	17

【主な変更内容】

① 試験実施期間の2年間延長

(試験実施期間：平成31年6月30日まで、試験登録期間：平成30年12月31日まで)

② 人事異動に伴う変更

【変更申請する理由】

①本試験は、平成24年6月1日に高度医療（現在、先進医療B）として承認され、17例の被験者に対し、試験治療を実施してまいりました。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85、平成26年11月25日施行)（以下、「再生医療等安全性確保法」という。）」の施行に対応し、平成27年2月25日に関東信越厚生局に細胞培養加工施設の届出を行い、同年11月16日に東京大学認定再生医療等専門委員会の承認を経て、同月19日に第三種に再生医療等提供計画として提供計画を関東信越厚生局へ提出いたしました。また、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の施行に対応し、モニタリング体制の構築などの臨床試験を適切に実施する環境を整備しました。しかしながら、再生医療等安全性確保法や倫理指針への対応におわれ、症例登録が遅れております。現在の集積状況から平成28年6月30日の登録締切までに目標症例数85例の登録を達することは困難であるため、試験実施期間を2年間延長し、併せて登録期間も変更いたします。被験者登録の遅延については、被験者登録の促進のために関連医療機関への通知などの対策を予定しております。本試験を適切に実施するための体制が整いましたので、肺がん治療における本治療法の位置づけを明らかにするため、延長された期間で本試験を完遂して適切に評価を行いたく、本変更申請をいたします。

②分担医師異動に伴い、先進医療技術の実施者を変更いたします。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成28年4月20日付、東京大学認定再生医療等専門委員会にて承認

以上