

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。

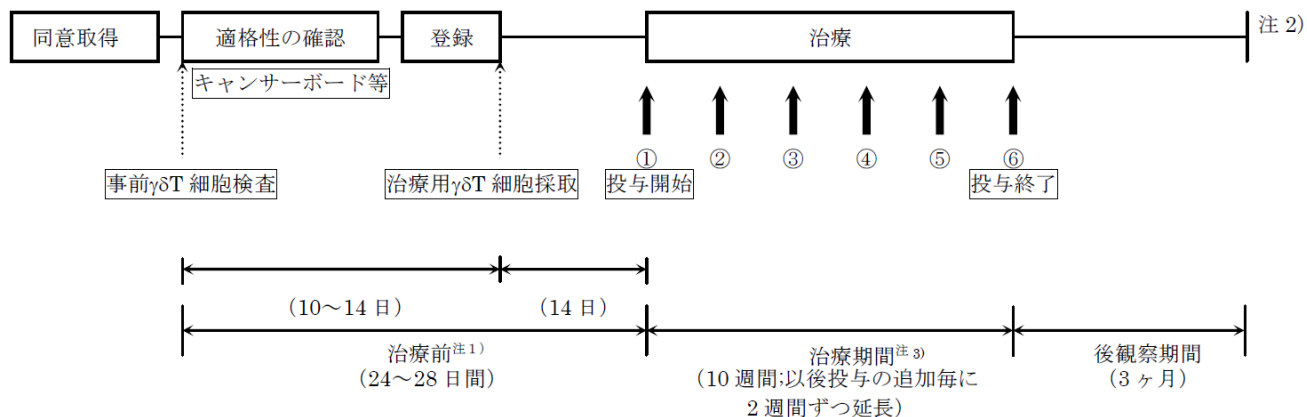
⑤試験のデザイン

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→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) 最終投与を終了後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（特定細胞加工物）】

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（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27年12月28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) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行への対応に伴う変更
- 2) 補償保険に新たに加えることによる補償金の発生に伴う記載変更
- 3) 選択基準の一部記載追記
- 4) 検査・観察項目の一部変更

【変更申請する理由】

1) 本治療に用いる $\gamma\delta$ T細胞は、「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号、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。)」に基づく第3種再生医療等に該当する特定細胞加工物です。

今回、本治療を再生医療等として提供するため、再生医療等安全性確保法に求められている必要な対応として、認定再生医療等委員会の審議において記録・資料の保管、疾病等の報告、患者への補償、用語統一などを実施計画書および説明文書を修正・追記した今回提示の内容で承認されました。

2) 再生医療等安全性確保法への対応として補償保険に加入し、補償金を支払えるようにしました。

3) 選択基準として手術後再発例の場合、「再発に対する化学療法等に対して抵抗性(RECIST基準でPDに相当)」の症例について、「再発に対する化学療法等(放射線治療、粒子線治療などを含む)」と具体的な治療法を追記いたしました。

4) バイタルサインの観察項目を見直し、「血圧(最高血圧、最低血圧)、脈拍数、体温、SpO₂」から「呼吸数」を削除しました。

先進医療実施前の先行試験では「呼吸数」のみ測定しておりましたが、本試験(先進医療)から、より客観的に判断できるよう、「SpO₂」の項目を追加いたしました。ところが「SpO₂」で安定が保たれている患者は「呼吸数」も安定しており、本院における17例で両項目を測定した結果、担当者がカウントして測定する「呼吸数」に比べ、「SpO₂」の測定は担当者が代わっても、同一の測定機器を用いて測定することで、安定した数値が得られ客観的に判定ができることから、「呼吸数」を測定項目から除外し、「SpO₂」のみを

採用することに変更いたしました。

その他の変更理由（別添資料に項目ごとの変更理由を記載）

- A. 再生医療等安全性確保法施行に伴う変更
- B. 関連諸省令の改定・施行に伴う変更
- C. 実施における取り決めが不十分であった、あるいは説明が不十分であった箇所の説明・補足の追記、表現・誤記の修正
- D. 人事異動、職名の変更、講座名称変更に伴う修正

【試験実施計画の変更承認状況】

東京大学医学部附属病院 臨床試験審査委員会

- ・平成26年9月18日 第5.1版承認
（平成25年11月18日および平成26年6月12日先進医療技術審議部会にて承認された内容を反映して申請、承認された。）
- ・平成27年7月23日 第6.0版確認
（再生医療等安全性確保法の施行前から継続する研究課題として、再生医療等に関わる変更以外の部分について、確認された。）

東京大学認定再生医療等専門委員会

- ・平成27年11月16日 第6.1版承認

※ 再生医療等の安全性確保等に関わる法律に従い、第三種特定細胞加工物を用いる再生医療等として、関東信越厚生局へ再生医療等提供計画を提出

- ・平成27年11月19日 再生医療等提供計画 受理

以上