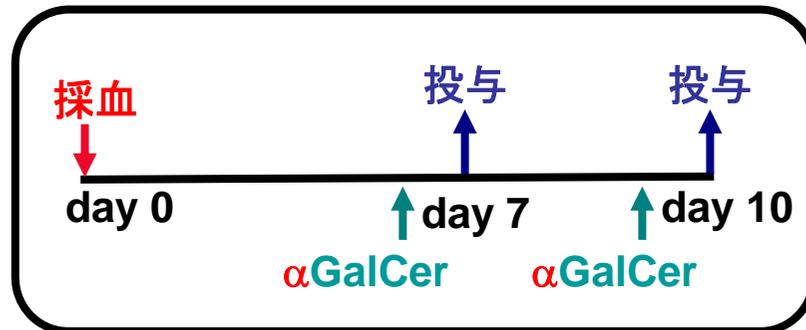


# 千葉頭頸部NKT療法

実施責任医師：千葉大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 岡本美孝

**目的：**標準治療を終了し、Complete response (CR)を得た進行期頭頸部扁平上皮癌を対象として、 $\alpha$ -Galactosylceramide ( $\alpha$ GalCer)パルス樹状細胞のアジュバント療法としての有効性を、 $\alpha$ GalCerパルス処理を行っていない非処理樹状細胞投与群を対照とした比較試験から無再発生存期間を用いて検討する。

**治療計画：**Day 0に静脈血採血を行い、GM-CSFとIL-2存在下に末梢血単核球を培養する。細胞調製を行ったあと、Day 7およびDay 10に $\alpha$ GalCerパルス樹状細胞または非処理樹状細胞を鼻粘膜下に投与する。Day 7, Day 10, Day 21に末梢血採血を行い、免疫学的反応を調べる。



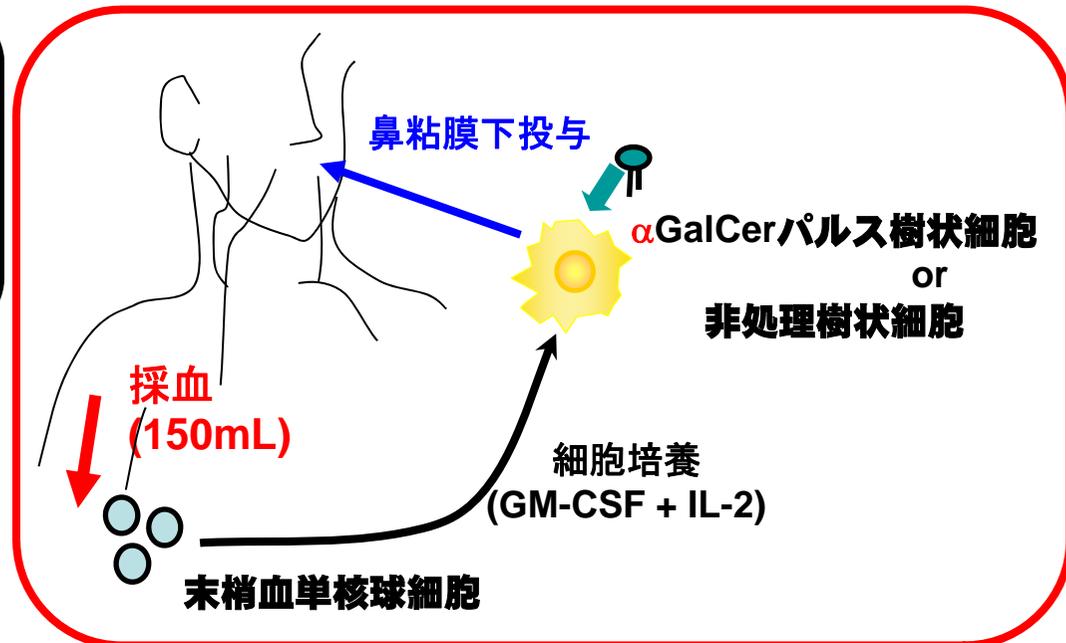
**主要評価項目：**無再発生存期間

**副次評価項目：**

- ① 2年無再発生存率、2年全生存率
- ② 末梢血NKT細胞特異免疫反応評価
- ③ 有害事象頻度と重篤度

**予定試験期間：**7年間(承認時より)

**予定症例数：**66例



# 開発ロードマップ

