

標準療法不応膵癌に対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001） の医師主導治験における治験製品投与開始

和歌山県立医科大学
外科学第 2 講座

2016 年 12 月 7 日に記者発表したとおり、和歌山県立医科大学外科学第 2 講座の山上裕機（やまうえ ひろき）教授を中心とする研究チームは、癌に対する**日本で初めての樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の治験**実施にむけて準備を進めてまいりましたが、再生医療等製品に係る医師主導治験「標準療法不応の進行膵癌患者を対象とした樹状細胞ワクチン療法」の準備手続きが終了し、2017 年 3 月より治験を開始しました。この度、**1 例目の治験登録患者に対して治験製品の投与を開始**しましたのでお知らせします。

今回の治験で用いる樹状細胞は、癌免疫療法での司令塔となる細胞です。この樹状細胞には T 細胞を活性化させる働きがあり、活性化した T 細胞が癌細胞への攻撃を行なうという**従来にはない新たな癌免疫療法の切り札**となります。TLP0-001 は、患者からアフエレーシス（成分採血）により得られた血球を用いて培養誘導された樹状細胞を加工して製造されますが（治験製品提供：テラファーマ（株））、これを投与することで癌細胞を選択的に攻撃する T 細胞を効率よく増殖活性化するように設計されています。

本邦における膵癌の死亡数は年間約 31,000 人で、肺癌、胃癌、結腸癌について第 4 位です。直近 25 年間の癌全体の発生率は 1.3 倍、死亡率は 0.96 倍の増加であるのに対し、膵癌は発生率、死亡率ともに 1.5 倍に増加している難治性の癌となります。多くの患者で診断時に既に高度進行の切除不能であり、予後はきわめて不良です。こうした中、標準療法不応の進行膵癌の治療法は、まだ確立されておらず、より効果的な治療法が待ち望まれています。

本試験は、標準療法不応膵癌に対する樹状細胞ワクチンの安全性と有効性を検討する**二重盲検ランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験**となります。和歌山県立医科大学にて治験製品投与の安全性を確認し、その後全国の多施設共同で 185 人の患者さんに協力いただき有効性を検証することで、**2022 年までに再生医療製品としての樹状細胞ワクチンを標準療法不応膵癌に対する新規治療製品として開発**するエビデンスの構築を目指します。

（参考）2016 年 12 月 7 日の記者発表資料

<http://www.wakayama-med.ac.jp/intro/press/201612/01.html>

担当者

助教 勝田将裕

（内線 5112）