

2026年1月16日
千葉大学医学部附属病院
理化学研究所

iPS細胞から作製した“作り置きできる免疫細胞”が、がん治療を変える可能性 — 安全性と治療効果の兆候を世界初の臨床試験で確認 —

千葉大学病院(病院長 大鳥精司)と理化学研究所生命医科学研究センター(センター長 天谷雅行)は、がんに対して強い攻撃力を持つ免疫細胞「NKT細胞」をiPS細胞から作製した「iPS-NKT細胞」を、頭頸部がん患者さんの腫瘍血管内に直接投与する治療法について、その安全性などを確認するため、第Ⅰ相医師主導治験(First in Human試験)を行ってきました。このたび、本研究成果をまとめた論文の完全版が2025年12月30日に『Nature Communications誌』へ掲載されましたので、ご報告いたします。

■ 治験の概要

「iPS-NKT細胞」の腫瘍血管への動注投与によるがん免疫療法について、忍容性、安全性、有効性の評価や免疫学的な検討を目的とする世界初の治験を行った。

〈試験デザイン〉 単施設、非盲検、非対照、用量漸増
試験(第一用量3名、第二用量7名)

〈治療概要〉 iPS-NKT細胞の腫瘍栄養動脈内投与、

2週間間隔、最大3回投与

〈対象疾患〉 標準治療後または標準治療の適応とならない再発・進行頭頸部がん

〈治験期間〉 2020年10月14日～2023年8月31日

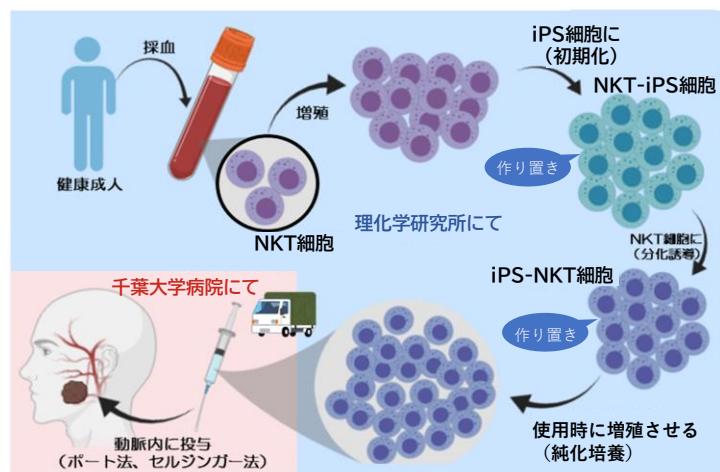
■ 作り置きできる免疫細胞とは

iPS-NKT細胞は、理化学研究所で凍結保存されており、投与タイミングに合わせて数を増やし、使用します(図1)。

■ 治験の結果

iPS-NKT細胞が投与され、CT画像評価を実施した8名のうち、5名では治験期間中に腫瘍サイズは安定しており、うち2名では腫瘍増大抑制効果を認めました(図2)。腫瘍が著しく大きくなってしまった方と比較して、この2名においてはiPS-NKT細胞のサイトカインによる影響で細胞傷害性T細胞(NKT細胞のはたらきによって増強する免疫細胞の一種)が増加している現象が確認できました(図3)。なお、関連の可能性のある副作用として最も重症な症状はアレルギー反応による皮膚の発疹(薬疹)でした。

図1【iPS-NKT細胞の作製から投与までの流れ】



凍結保存したiPS-NKT細胞を投与タイミングに合わせて数を増やして使用

図2【腫瘍の増大率(CT画像評価)】

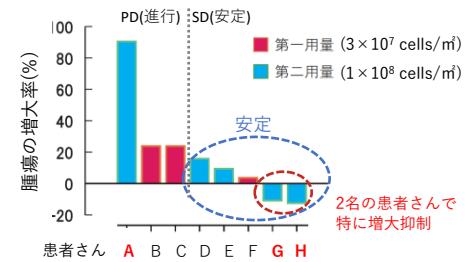
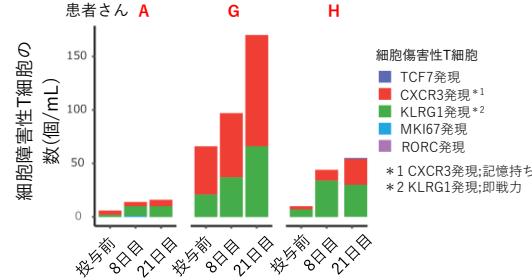


図3【治療による細胞傷害性T細胞の数の変化】



耳鼻咽喉・頭頸部外科
飯沼 智久 講師



免疫細胞医学
本橋 新一郎 教授

【研究者コメント】

現在はiPS-NKT細胞と、NKT細胞を活性化する因子を付与した樹状細胞を併用した臨床試験を行っており、引き続き、iPS-NKT細胞の有効性を高める新たな治療法の開発に取り組んでまいります。一刻も早くiPS-NKT細胞を用いた治療を臨床現場に届けられるよう、今後も最善を尽くしてまいります。

* 臨床研究の詳細：<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/dept/jibika/research/research02/>

■ 論文情報

〈タイトル〉

Allogeneic iPSC-derived iNKT cells in recurrent head and neck cancer: a phase 1 trial

〈著者〉

Tomohisa Iinuma, Tomoya Kurokawa, Takahiro Aoki, Atsushi Onodera, Tominaga Fukazawa, Daisuke Yamada, Genta Kitahara, Momoko Okoshi, Munechika Yamaguchi, Hiroko Okura, Satoko Sasaki, Yoshie Sasako, Sachiko Kira, Jafar Sharif, Yukio Tsuchiyama, Midori Kobayashi, Norihiko Kobayashi, Takuro Horikoshi, Yosuke Inaba, Hideki Hanaoka, Yoshitaka Okamoto, Toyoyuki Hanazawa, Haruhiko Koseki, Shinichiro Motohashi

〈掲載誌〉

Nature Communications

〈DOI〉

10.1038/s41467-025-66801-w

■ 本研究への支援

本研究は、下記機関及び企業より支援を受けて実施いたしました。

- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

再生医療実用化研究事業：再発・進行頭頸部がん患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験、
再発・進行頭頸部がん患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験
の第2用量

再生医療実現拠点ネットワークプログラム：NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点

研究代表者：国立研究開発法人理化学研究所 古関明彦

- ブライトパス・バイオ株式会社

■ 本研究に関するお問い合わせ先 〈043-222-7171（代表）〉

・治験についてのお問合せ

千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

E-mail : jibika@office.chiba-u.jp

・iPS-NKT細胞についてのお問合せ

千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学

E-mail : menekisaibouigaku-jimu@chiba-u.jp

〈取材申し込み・お問い合わせ先〉

千葉大学医学部附属病院 病院広報室 数馬・松浦・室田

Tel : 043-226-2225 Fax : 043-224-3830 E-mail : byoin-koho@chiba-u.jp