

iPS-NKT細胞を活用したがん免疫細胞療法の治験1症例目が終了

千葉大学病院（病院長 横手幸太郎）と理化学研究所生命医科学研究センター（山本一彦センター長）では、iPS細胞からNKT細胞を作製した「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を医師主導治験として行ってきました。このたび、1症例目の治験が終了しましたので、ご報告いたします。

今後、2症例目を2021年2月頃に開始し、3症例目、4症例目と治験を継続してまいります。2022年3月頃までに全症例の治験製品投与を終了し、データ解析を数か月かけて行った後に、今回の1症例目も含め、本治験に関する評価を行う予定です。

1症例目について、現段階でお伝えする内容は以下の通りです。

< 1 例目の実施概要 >

実施期間 : 2020年9月中旬～11月中旬

実施場所 : 千葉大学医学部附属病院

被験者 : 50代 男性

< これまでの経過 >

2013年 2月14日 頭頸部がんに対する「NKT療法」が先進医療Bとして承認

2015年 2月 4日～ 医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）と

「iPS-NKT細胞」の品質、安全性等に関する相談を開始

2018年12月27日 PMDAと「iPS-NKT細胞」に関する治験相談を実施

2020年 5月20日 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会にて承認

2020年 5月27日 厚生労働大臣に治験届を提出

2020年 6月25日 PMDAの30日調査終了

本リリースに関するお問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院 病院広報室 吉沢・高井・丸山

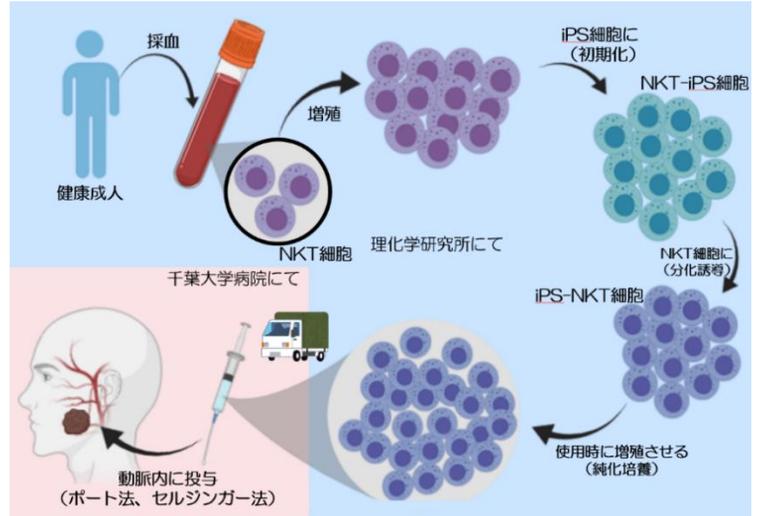
Tel : 043-226-2225 Fax : 043-224-3830 E-mail : byoin-koho@chiba-u.jp

<NKT細胞の特徴>

リンパ球の一種で、がんに対して強い攻撃力を持つが、人の血液中にわずかしか存在せず(0.01%程度)、個人差も大きく、実用化へのハードルが高かった。

<iPS-NKT細胞>

iPS細胞からNKT細胞を分化・作製した細胞。高機能を備えたままの細胞を増殖可能。頭頸部がんに対して直接投与することで高い治療効果と実用性が期待される。



iPS-NKT細胞を腫瘍栄養動脈内にカテーテルを用いて到達させて投与

<本治験の実施体>

○ 治験責任医師

千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 飯沼 智久

○ 治験調整医師(代表)

千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学 本橋 新一郎

○ 治験製品製造及び提供責任者

国立研究開発法人 理化学研究所 生命医科学研究センター 古関 明彦

○ 治験実施支援(調整事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析など)部門

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 花岡 英紀

○ HLA検査、抗HLA抗体検査及びサイトカイン検査

ジェノダイブ株式会社、株式会社LSIメディエンス

<本研究への支援>

本研究は、下記企業より支援を受けて実施します。

- ブライトパス・バイオ株式会社

本治験に関するお問い合わせ

<治験について>

千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

TEL : 043-222-7171 (代表) Email : jibika"AT"office.chiba-u.jp

<iPS-NKT細胞について>

千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学

TEL : 043-222-7171 (代表) Email : menekisaibouigaku-jimu"AT"chiba-u.jp