

がん免疫療法の臨床試験

当科では、他の研究機関とも共同で進行消化器癌（食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、肝細胞癌）に対して下記の臨床試験を行っています。

1. 細胞療法の臨床試験

- ① 手術不能進行・再発消化器癌に対する高純度ナチュラルキラー（NK）細胞移入療法と IgG1 抗体薬併用療法に関する第 I 相臨床試験

（略名：高純度 NK 細胞療法と IgG1 抗体薬療法の併用療法）

臨床試験名 （略名）	高純度 NK 細胞療法と IgG1 抗体薬療法の併用療法
対象疾患	・ HER2 陽性胃癌 ・ K-Ras 野生型結腸・直腸癌（大腸癌）
適格基準	・ 20 歳以上、80 歳未満 ・ Trastuzumab（ハーセプチン [®] ）投与が可能な胃癌 Cetuximab（アービタックス [®] ）投与が可能な大腸癌 他
試験の概略	・ 採血により得られた血液から高純度の NK 細胞を培養する ・ Trastuzumab（胃癌）や Cetuximab（大腸癌）を用いた標準的 化学療法に培養した高純度 NK 細胞を計 3 回投与して安全性 と有効性を検証する

2. ワクチン療法の臨床試験

- ① 根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第 II 相臨床試験）

（略名：根治切除後食道癌に対するワクチン療法）

臨床試験名 （略名）	根治切除後食道癌に対するワクチン療法
対象疾患	根治術後の NY-ES0-1 抗原陽性の食道癌患者さん
適格基準	・ 20 歳以上 ・ 根治的切除術を予定しているステージ II or III の進行食道癌 ・ がん抗原 NY-ES0-1 の発現が確認された食道癌（手術後に判定） 他

試験の概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学療法後に根治的食道癌切除術を施行 ・ がん抗原 NY-ESO-1 の発現が確認された食道扁平上皮癌患者さんを登録 ・ ワクチン投与患者さんと非投与患者さんにランダムに振り分ける（1：1で振り分け） ・ ワクチン投与群に振り分けられた患者さんに、NY-ESO-1 というがん抗原を CHP という多糖類で包んだワクチンを1年間皮下投与して安全性と有効性（再発予防効果）を検証する
-------	---

② 食道がんに対する CHP-NY-ESO-1 がんワクチンと Poly-ICLC の併用療法の第 I 相臨床試験

（略名：切除不能進行・再発食道癌に対するがんワクチン療法）

臨床試験名 （略名）	切除不能進行・再発食道癌に対するがんワクチン療法
対象疾患	標準的化学療法が効かなくなった食道癌患者
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 20 歳以上 ・ 標準的化学療法に対して不応性の切除不能・再発食道癌 ・ がん抗原 NY-ESO-1 の発現が確認された食道癌 他
試験の概略	<ul style="list-style-type: none"> ・ NY-ESO-1 というがん抗原を CHP という多糖類で包んだワクチンと免疫反応をたかめる作用のある Poly-ICLC の 2 つの薬剤を 2 週間毎に計 6 回皮下注射して安全性と有効性を検証する ・ 同時に化学療法などの併用治療はできません

③ 切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第 II 相臨床試験 多施設共同研究

（略名：切除不能進行・再発膵癌に対するゲムシタビン+がんワクチン併用療法）

臨床試験名 （略名）	切除不能進行・再発膵癌に対するゲムシタビン+がんワクチン併用療法
対象疾患	切除不能進行・再発膵癌患者
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 20 歳以上，80 歳未満 ・ 病理診断がなされた未治療膵癌 （再発の方は、再発後に初めて治療となる方） ・ HLA 検査で HLA-A*2402 and/or HLA-A*0201 （当科にて血液検査で調べます） 他

試験の概略	<ul style="list-style-type: none">・登録後にワクチン投与患者さんと非投与患者さんにランダムに振り分ける（1：1で振り分け）・両群ともにゲムシタビンによる化学療法を行う・ワクチン投与患者さんに2週毎にワクチンを皮下注射して、安全性と有効性を検証する
-------	--

<お問い合わせ先>

消化器内科 責任医師：石川 剛

電話：075-251-5519