

同意書

私は、

「進行又は再発固形がん患者に対するモガムリズマブの第 Ia/Ib 相多施設共同医師主導治験」に参加するにあたり、担当医師からこの治験の内容について文書により十分説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私がこの治験に参加することに同意いたします。

(本人) 氏名 _____ (同意日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(説明文書をお渡しした日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人の署名※ (必要な場合)

私は、同意書や患者への説明文書の情報について、患者が正確な説明を受け、これを明確に理解し、自由意思により同意を与えたことを証明します。

氏名 _____ (立会日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

※患者本人が読むことができない場合、公正な証人として立会人が下記の欄を記入しなければなりません。

(説明を行った治験責任医師または治験分担医師)

氏名 _____ (説明日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(補足的説明を行った治験協力者) ※

氏名 _____ (説明日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ 治験協力者の欄は、治験協力者が補足的説明を行なった場合のみ記入してください。

また、本治験で実施される任意の遺伝子検査（「遺伝子解析」）について、試料を利用することに

【 同意します ・ 同意しません 】

(どちらかを○で囲んでください。)

同意書

私は、

「進行又は再発固形がん患者に対するモガムリズマブの第1a/1b 相多施設共同医師主導治験」に参加するにあたり、担当医師からこの治験の内容について文書により十分説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私がこの治験に参加することに同意いたします。

(本人) 氏名 _____ (同意日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(説明文書をお渡しした日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人の署名* (必要な場合)

私は、同意書や患者への説明文書の情報について、患者が正確な説明を受け、これを明確に理解し、自由意思により同意を与えたことを証明します。

氏名 _____ (立会日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

*患者本人が読むことができない場合、公正な証人として立会人が下記の欄を記入しなければなりません。

(説明を行った治験責任医師または治験分担医師)

氏名 _____ (説明日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(補足的説明を行った治験協力者) ※

氏名 _____ (説明日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ 治験協力者の欄は、治験協力者が補足的説明を行なった場合のみ記入してください。

また、本治験で実施される任意の遺伝子検査（「遺伝子解析」）について、試料を利用することに

【 同意します ・ 同意しません 】

(どちらかを○で囲んでください。)

遺伝子検査の試料の利用に関する 同意撤回書

患者さん記載用

病院名 _____

担当医師名 _____ 殿

私は「進行又は再発固形がん患者に対するモガムリズマブの第 Ia/Ib 相多施設共同医師主導治験」の、遺伝子解析を行う場合の試料の利用に関する同意を撤回いたします。

20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

署名（本人） _____

<患者さんへ>

試料の利用に関する同意の撤回を希望される場合は、上の のなかに

- 治験を行った病院名
- 担当医師名
- 治験に参加した被験者／患者さん本人の署名
- 署名をした日

を記載し、このページを切り離して治験を行った病院宛に郵送して下さい。

簡易版

治験参加についてのご説明

「進行又は再発固形がん患者に対する
モガムリズマブの第 1a/1b 相多施設共同医師主導治験」

この【簡易版】説明書は、この治験についての理解を深めていただくため、内容をわかり易くまとめたものです。

まずは、治験参加について基本の内容を理解しましょう。

【目次】

1. はじめに	1
2. 治験とは	2
3. あなたの病気について	3
4. 目的と方法について	
5. 治験のスケジュール	4
6. 予想される効果と副作用	5
7. 他の治療法の選択について	
8. 守っていただきたいこと	6
9. 費用負担について	
10. 病気や障害が発生した場合について	
11. 治験への参加の自由と取りやめについて	7
12. おわりに	

第 1 版（作成日：2013 年 2 月 2 日）

[監修] 愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄附講座 教授 上田 龍三
川崎医療福祉大学 医療福祉学部 保健看護学科 教授 中山 睿一

[デザイン] 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療福祉デザイン学科 助教 岩藤 百香

1. はじめに

▶ 詳細は、説明文書の P.1 をご覧ください

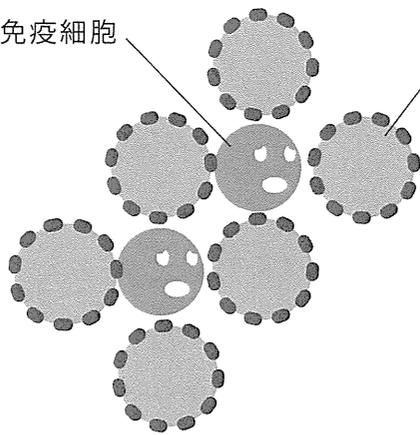
あなたに、この治験について説明します。

この治験は、“がん”を持つあなた自身の免疫を利用した新しい治療法の安全性や有効性を確認するために行います。

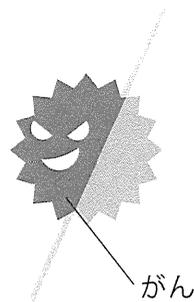
この治験では、**モガムリズマブ**という薬を点滴します。この薬は、もともと血液がんに対する治療薬として開発されました。今回はあなたの持っているような固形がんへの効果を調べます。

モガムリズマブの働くしくみ

免疫細胞



免疫細胞の働きを抑える
“制御”細胞



がん

[通常]

免疫細胞の働きを抑える
“制御”細胞によって
免疫が十分に働きません。

モガムリズマブ



投与



あなたの体内で“制御”細胞を
除去して、免疫細胞が、
がん細胞を攻撃しやすくして
治療に結びつけようとするものです。

MEMO

2. 治験とは

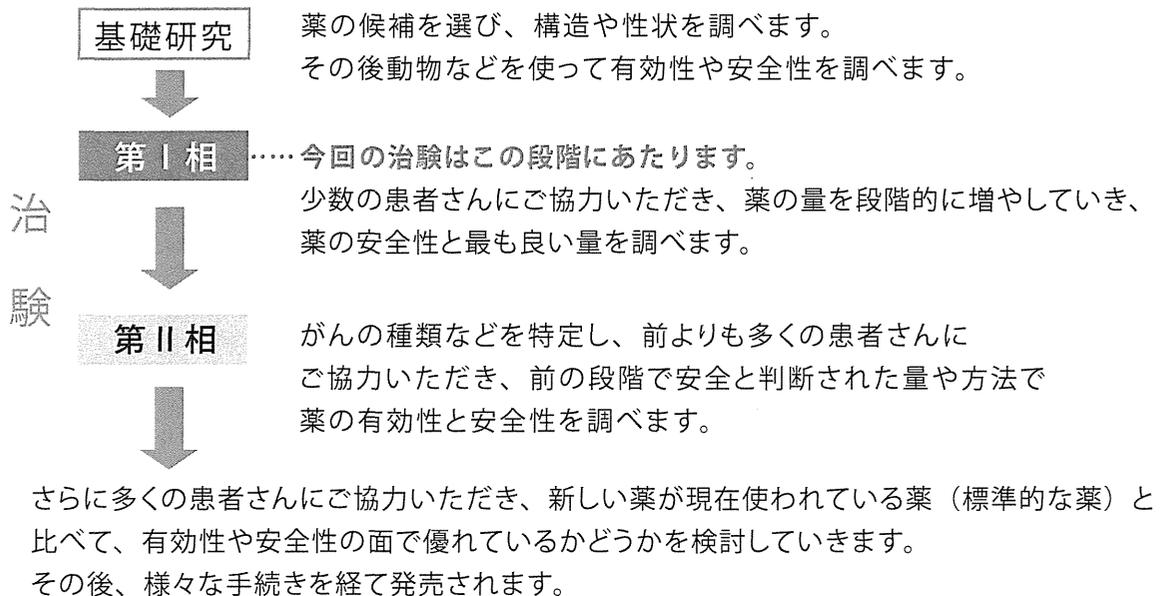
▶ 詳細は、説明文書の P3 をご覧ください

これまで多くの病気の原因が解明され、たくさんの薬が開発され、一般に使用されるようになりました。どの薬も広く患者さんに使っていただけるようにするためには、動物などを使って有効性や安全性を調べた後に、実際に患者さんに使っていただいて有効性と安全性を検討しておく必要があります。



今回参加をお願いする試験は、医師自らが計画を立てて実施する **医師主導治験** です。治験は研究を伴う試験であるため、国が定めたルールに従って計画が立てられています。

治験の流れ



この治験は、人権と安全性に最大限の配慮をして実施されます。その内容は当施設に設置されている治験審査委員会において、患者人権が保護され、科学的・倫理的に妥当であることが確認されております。

説明文をよくお読みいただき、担当医師からの説明を十分にお聞きになってから治験に参加されるかどうかをご検討下さい。参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。

MEMO

3. あなたの病気について

▶ 詳細は、説明文書の P.4 をご覧ください

現在、あなたは肺がん、胃がん、食道がん、^{あくせいでくしよくしゅ}悪性黒色腫、卵巣がんなどのいずれかの進行または再発がんで、

- 標準的な治療法（手術、化学療法、放射線療法など）が効きにくい
- 標準的な治療法を終了した
- 標準的な治療法をおこなわないことを決定した

状態です。

なお、標準的な治療法とは、がんの効果があることが確認されている治療法で、手術（がんを切除する方法）、化学療法（抗がん剤による治療）および放射線療法（放射線^{しょうしや}を照射する治療）の3つの治療法があります。

4. 目的と方法について

▶ 詳細は、説明文書の P.5 をご覧ください

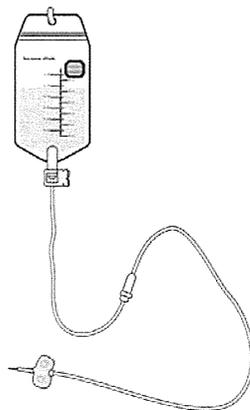
目的

治験に参加されている期間中、あなたの身体の詳細に調べて、【モガムリズマブ】が将来有効な医薬品となるかどうかを、調べます。そのため、この治験では【モガムリズマブ】の安全性を見るとともに、がんの進行を抑える効果や免疫反応などを確認します。

方法

【モガムリズマブ】を毎週、点滴（静脈内）注射します。基本的に外来通院で行います。

- 【モガムリズマブ】が安全かどうかを確かめるために、身体の調子をおたずねします。
- 血液検査をして、有害な反応が起きていないかどうかを定期的に確認させていただきます。
- あなたのがんが【モガムリズマブ】を投与されている間、どのように変化するかを、定期的な CT などの検査でみさせていただきます。
- あなたの体内で【モガムリズマブ】が効果を発揮して、免疫を抑える細胞が減っているかや、免疫反応を調べます。



条件

この治験に参加できる方、できない方の条件は説明文書でよくご確認ください。



5. 治験のスケジュール

▶ 詳細は、説明文書の P.9 をご覧ください

- 初回のモガムリズマブ点滴後は、大きな体調の変化がないかを確認するため入院していただく必要がありますが、2 回目以降は病院の外来に通常の診察を受けるときと同じようにお越しいただきます。
- まず担当医師から問診と診察が行われ、血液検査などをします。
- その結果をみて【モガムリズマブ】の点滴をします。



治験スケジュール

※12週目または
9回目点滴日から
n週ごと

	点滴前	1週 入院	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9週	10週	12週	※ 13週 以降	点滴 中止時	治験 中止時
【モガムリズマブ】 点滴 (回数)		● (1)	● (2)	● (3)	● (4)	● (5)	● (6)	● (7)	● (8)			○ (9)	○ 4週毎		
全身状態チェック	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
血圧、脈拍など	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
血液検査 (約15ml)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	○ 4週毎	●	●
尿検査	●		●									●	○ 12週毎	●	●
CTまたは MRI検査	●											●	● 12週毎		●
治験の特殊検査 (がん組織)	●														
治験の特殊検査 (血液: 15ml)	●					●				●			● 4週毎	●	●
血液の 【モガムリズマブ】 濃度検査		●	●			●	●		●	●	●	●			
治験の特殊検査 (任意) (血液: 30~50ml)	●					●		●		●		●	● 4週毎	●	●

※点滴は 2 時間かけておこない、安全のため点滴開始後から終了 1 時間後まで血圧・脈拍数、体温、呼吸数を注意深く観察します。

※点滴の前に、【ジフェンヒドラミンというアレルギーを予防する薬】と【アセトアミノフェンという解熱剤】を内服します。また、初回は特に副作用が現れやすいので、【ハイドロコチゾンという副腎皮質ホルモン】の点滴もおこない、入院していただいてお体の状態を確認させていただきます。

※治験終了後も、定期的にあなたの状態を観察させていただきます。

※血液中の【モガムリズマブ】の濃度を調べる検査を行う患者さんの場合は、上記に加えて計 3 回（初回の点滴から 3 日後、8 回目の点滴の翌日と 3 日後）追加での来院が必要となります。

検査項目について

この治験で行われる検査については、説明文書でよくご確認ください。

点滴の継続について

モガムリズマブを8回点滴した後、免疫を抑える細胞の検査やCTなどの検査の結果からあなたに効果が期待できる場合には、あなたが続けての点滴を希望し、担当医師が点滴してもよいと判断した場合に限り、9回目以降の点滴をおこなうことができます。その場合は、4週間に一度点滴をおこなうために来院していただきます。

6. 予想される効果と副作用

▶ 詳細は、説明文書のP.14をご覧ください

予想される効果について

がん細胞に対する免疫が増強し、がん縮小などの効果を期待できます。

※【モガムリズマブ】がどの程度がん患者さんの体内で免疫を抑える細胞をコントロール出来るのかはわかっていません。



予想される重い副作用について

- 1) 急性輸注反応^{ゆちゅう}（アレルギーのような症状）
発熱、悪寒、頻脈、血圧上昇、吐き気、低酸素血症、嘔吐など

※【モガムリズマブ】は、すでに多くの血液がん患者さんに、繰り返し静脈内注射が行われました。その際、上の症状がほとんどの方にみられました。これらは投与後数時間で発症します。

- 2) 重度の皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群^{えしゆうがい} (Stevens-Johnson 症候群)、発疹、
中毒性表皮壊死融解症など

※これらの症状は点滴中や終了後だけでなく、8回目の点滴終了後しばらくたってから現れることもあることが報告されています。



そのほか肝機能障害、血球減少などが見られました。

※予防薬は用いますが、【モガムリズマブ】点滴開始後は、担当医師が注意深く観察し、もしこれらの症状や何らかのアレルギー反応などの兆候があれば、すぐに治療や処置を行います。また、治療期間中に自宅にお帰りになった後や、【モガムリズマブ】の治療が終わった後でも、何かしら身体的な不調が表れたときは、最後に記載してある責任医師、担当医師などにご連絡ください。

7. 他の治療法の選択について

▶ 詳細は、説明文書のP.16をご覧ください

最良支持療法という症状の緩和を目指す治療や再度化学療法などをお受けになることを選択も担当医師と十分にご相談ください。



8. 守っていただきたいこと

▶ 詳細は、説明文書の P.20 をご覧ください

- ① 現在、またはこの治験の途中で新たに担当医師以外の医師による治療を受けたり、治験参加中に市販のお薬など、当病院で処方された以外の薬を服用する場合には、必ずそのことをお知らせください。
- ② 担当医師の指示に従い、定められた来院日は必ず守り、診察や定められた検査を受けてください。どうしても来院できない場合には、できるだけ早く担当医師にお知らせください。
- ③ この治験期間中、今までと比べて身体の調子がおかしいと感じたときは、必ず担当医師などに相談してください。
- ④ インフルエンザなどの予防ワクチンを接種することは可能ですが、接種前には必ず担当医師などに相談してください。
- ⑤ この治験期間中および治験終了後 24 週目までは、必ず避妊をしてください。



9. 費用負担について

▶ 詳細は、説明文書の P.17 をご覧ください

保険外併用療養費制度について

あなたが【モガムリズマブ】を注射している期間については、

- がんの治療のために必要な薬代はかかりません。
- がんの治療以外にかかる薬代や検査費用などは、通常の診療と同様にあなたが加入している健康保険をご利用いただきますので、一部あなたにもご負担いただくことになります。
- 治験のために行う特殊な検査の費用はかかりません。

10. 病気や障害が発生した場合について

▶ 詳細は、説明文書の P.18 をご覧ください

この治験に参加することにより、予想されない副作用や健康上の不利益な症状が出現した場合には、あなたが通常受けている診療と同様に適切に対処いたします。その際に発生する医療費は、あなたが加入している健康保険が利用できますが、通常の診療と同様に一部あなたにもご負担いただくことになります。

なお、この治験では健康被害に対する補償金が支払われないことをご了承ください。

11. 治験への参加の自由と取りやめについて

▶ 詳細は、説明文書の P.17 をご覧ください

この治験へ参加するかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。たとえ治験への参加をお断りになっても、これからの検査や治療について、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、この治験へ参加することに同意された後でも、中止を希望されれば、どんな理由であっても担当医師に申し出ていただいた上で、中止することが可能です。その場合でもあなたは不利益を受けることはありません。

また、この【モガムリズマブ】について新たに分かった副作用の情報など、あなたが治験への参加を続ける上で重要な情報が得られた場合には、担当医師あるいは治験の相談窓口からその情報を速やかにお伝えし、あなたに治験参加の継続の意思を確認します。特に重要な情報の場合は文書でもお知らせいたします。



12. おわりに

説明文書には、【簡易版】でご紹介した内容についての詳細や、他の情報についても詳しく記載されています。併せてご確認ください。

- ・ 治験審査委員会について ----- 3
- ・ 検査する項目について ----- 11
- ・ 個人情報の保護について ----- 18
- ・ 個人情報の第三者の提供の制限について ----- 19



この治験の問合せ先

この治験について、さらに詳しい情報が欲しい時、心配なことや分からないことがあった時、何か異常を感じられた時などは、いつでも遠慮なく担当医師に申し出て下さい。

医療機関名：川崎医科大学附属病院
責任医師：岡 三喜男（呼吸器内科 部長）
担当医師：



連絡先電話番号

086-462-1111（代表）

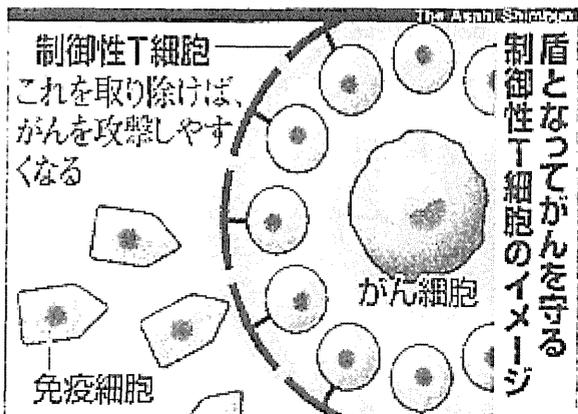
※夜間・休日の場合は救急外来につながります

がんの防御力 除く新療法

がんの防御役となっている細胞を取り除いて攻撃しやすくする新タイプの免疫療法を、東京大や大阪大、名古屋市立大などが初の臨床試験（治験）として来年1月にも始める。進行性の肺がんや食道がんなど、いまは治療が難しいがんに挑めるようにする目的だ。

病原体から体を守る免疫は、異物であるがんも攻撃する。がん治療で研究されている免疫療法は、免疫の「矛」の力を高めてがんを攻撃するのが基本。ただ、現状ではすべての患者に効果があるわけではない。

最近の研究で、がんの周囲には免疫にブレーキをかける「制御性T細胞」と呼ばれる細胞が集まり、「盾」となって攻撃のじゃまをしていることが分かってきた。盾をなくせば、免疫本来の力が発揮しやすくなると考えられる。がん細胞の種類によっては、除去で広がりを抑えられたとす



名古屋市立大など 臨床試験へ

制御性T細胞
免疫反応の司令塔を担うリンパ球（T細胞）の一種。免疫が行き過ぎた反応をして自分自身を攻撃したりするのを抑える。がんはこの働きを悪用し成長する。大阪大の坂口志文教授が発見した。

るマウスの実験結果もある。治験には国立がん研究センター東病院、慶応大、川崎医大を加えた計6施設が参加。成人T細胞白血病（ATL）の治療薬としてすでに販売されている抗CCR4抗体（モガムリズマブ）という薬を使い、「盾」をどかすことを試みる。この薬は制御性T細胞にくっついて排除しやすい性質をもっている。

肺がん、胃がん、食道がん、卵巣がん、悪性黒色腫の計約40〜50人の患者に注射。どのがんに効果が期待できそうかなどを調べる。

治験は3年計画。順調ならばさらに対象者を増やす段階に進み、ATL以外の薬としても承認されることを目指す。治験を統括する愛知医大の上田龍三教授（腫瘍免疫）は「アイデアも技術も日本発の手法。治験が成功すれば免疫療法の展望は大きく広がるはず」と話す。（須藤大輔）

成人T細胞白血病に新薬

「ポテリジオ」薬事審部会が了承

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会は1日、協和発酵キリンが開発した「ポテリジオ点滴静注」（一般名モガムリズマブ）を成人T細胞白血病（ATL）の治療薬として承認することを了承した。早ければ年度内にも正式承認される見通し。

ポテリジオは、動物が自己防御のためにもともと体内に持っている抗体を薬にした「抗体医薬」。9割のATL患者のがん細胞表面に現れる特殊な受容体

が自己防御のためにもともと体内に持っている抗体を薬にした「抗体医薬」。9割のATL患者のがん細胞表面に現れる特殊な受容体

でも最も治療が難しい。ATLは白血病の中でも最も治療が難しい。

ATLは白血病の中でも最も治療が難しい。ATLは白血病の中でも最も治療が難しい。

成人T細胞白血病（ATL）

「HTLV-1」というウイルスが引き起こす血液のがん。感染者は国内に約110万人。感染から発症までの潜伏期間が長いのが特徴で、5割程度が発症し、毎年約1100人が死亡する。他のタイプの白血病と比べて骨髄移植や抗がん剤が効きにくく、根本的な治療法は確立されていないが、6割以上は母乳を通じて感染することから、政府は妊婦健診でHTLV-1感染を調べる抗体検査費用を公費で負担している。

に抗体として結合し作用する。これまでの臨床試験では抗がん剤が効かずATLを再発した患者26人に投与したところ、8人が血液中からがん細胞が姿を消し、5人の症状が改善した。

臨床試験に協力した山口一成・国立感染症研究所客員研究員は「ATL治療では、抗がん剤は最初は効くが、すぐに耐性ができてしまういちごこを繰り返してきた。今回の薬は治療効果が高く、治療薬や治療方法が確立されていないATL患者にとって、順調にいけば初めての標準的な治療法になる可能性がある」と話している。

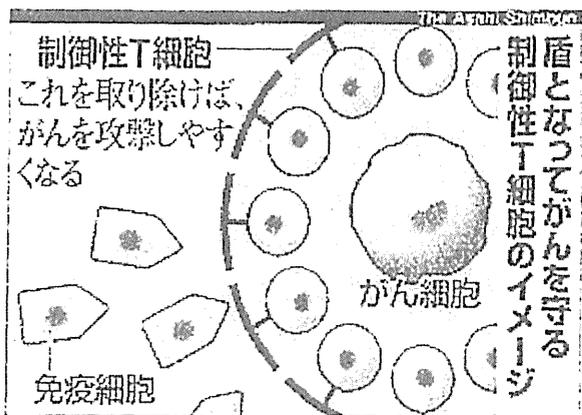
【斎藤広子、高橋咲子】

がんの防御力 除く新療法

がんの防御役となっている細胞を取り除いて攻撃しやすくする新タイプの免疫療法を、東京大や大阪大、名古屋市立大などが初の臨床試験（治験）として来年1月にも始める。進行性の肺がんや食道がんなど、いまは治療が難しいがんに挑めるようにする目的だ。

病原体から体を守る免疫は、異物であるがんも攻撃する。がん治療で研究されている免疫療法は、免疫の「矛」の力を高めてがんを攻撃するのが基本。ただ、現状ではすべての患者に効果があるわけではない。

最近の研究で、がんの周囲には免疫にブレーキをかける「制御性T細胞」と呼ばれる細胞が集まり、「盾」となって攻撃のじゃまをしていることが分かってきた。盾をなくせば、免疫本来の力が発揮しやすくなると考えられる。がん細胞の種類によっては、除去で広がりを抑えられたとす



名古屋市立大など 臨床試験へ

免疫反応の司令塔を担うリンパ球（T細胞）の一種。免疫が行き過ぎた反応をして自分自身を攻撃したりするのを抑える。がんはこの働きを悪用し成長する。大阪大の坂口志文教授が発見した。



制御性T細胞

るマウスの実験結果もある。治験には国立がん研究センター東病院、慶応大、川崎医大を加えた計6施設が参加。成人T細胞白血病（ATL）の治療薬としてすでに販売されている抗CCR4抗体（モガムリズマブ）という薬を使い、「盾」をどかすことを試みる。この薬は制御性T細胞にくっついて排除しやすい性質をもっている。

肺がん、胃がん、食道がん、卵巣がん、悪性黒色腫の計約40〜50人の患者に注射。どのがんにも効果が期待できそうかなどを調べる。

治験は3年計画。順調ならばさらに対象者を増やす段階に進み、ATL以外の薬としても承認されることを目指す。治験を統括する愛知医大の上田龍三教授（腫瘍免疫）は「アイデアも技術も日本発の手法。治験が成功すれば免疫療法の展望は大きく広がるはず」と話す。（須藤大輔）

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sato F, <u>Ishida T</u> , Ito A, Mori F, Masaki A, Takino H, Narita T, Ri M, Kusumoto S, Suzuki S, Komatsu H, Niimi A, <u>Ueda R</u> , Inagaki H, <u>Iida S</u> .	Angioimmunoblastic T-cell lymphoma mice model.	Leuk Res.	37	21-27	2013
<u>Ishida T</u> , Ito A, Sato F, Kusumoto S, <u>Iida S</u> , Inagaki H, Morita A, Akinaga S, Ueda R.	Stevens-Johnson Syndrome associated with mogamulizumab treatment of adult T-cell leukemia / lymphoma.	Cancer Sci.	104	647-50	2013
Nakano N, Kusumoto S, Tanaka Y, <u>Ishida T</u> , Takeuchi S, Takatsuka Y, Akinaga S, Mizokami M, <u>Ueda R</u>	Reactivation of hepatitis B virus in a patient with adult T-cell leukemia/lymphoma receiving the anti-CCR4 chemokine receptor 4 antibody mogamulizumab.	Hepatol Res.		[Epub ahead of print]	2013
Eikawa, S., Kakimi, K., Isobe, M., Kuzushima, K., Luescher, I., Ohue, Y., Ikeuchi, K., Uenaka, A., Nishikawa, H., <u>Udono, H.</u> , Oka, M., and <u>Nakayama, E.</u>	Induction of CD8 T-cell responses restricted to multiple HLA class I alleles in a cancer patient by immunization with a 20-mer NY-ESO-1 (NY-ESO-1 91-110) peptide.	Int. J. Cancer	132	345-54	2013
Fujiwara S, Wada H, Kawada J, Kawabata R, Takahashi T, Fujita J, Hirao T, Shibata K, Makari Y, Iijima S, Nishikawa H, Jungbluth AA, Nakamura Y, Kurokawa Y, Yamasaki M, Miyata H, Nakajima K, Takiguchi S, <u>Nakayama E</u> , Mori M,	NY-ESO-1 antibody as a novel tumour marker of gastric cancer.	Br J Cancer	108	1119-25	2013
Hirayama M, <u>Nishikawa H</u> , Nagata Y, Tsujii T, Kato T, Kageyama S, Ueda S, Sugiyama D, Hori S, Sakaguchi S	Overcoming regulatory T-cell suppression by a lyophilized preparation of Streptococcus pyogenes.	Eur J Immunol.	43	989-1000	2013
Muraoka D, <u>Nishikawa H</u> , Noguchi T, Wang L, Harada N, Sato E, Luescher I, <u>Nakayama E</u> , Kato T; Hiroshi Shiku H.	Establishment of animal models to analyze the kinetics and distribution of human tumor antigen-specific CD8+ T cells.	Vaccine.	31	2110-8	2013

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Gupta A, Nuber N, Eslinger C, Wittenbrink M, Treder M, Landshammer A, Noguchi T, Kelly M, Gnjatich S, Ritter E, von Boehmer L, <u>Nishikawa H</u> , Shiku H, Old LJ, Ritter G, Knuth A, and van den Broek M.	A novel human-derived monoclonal antibody against NY-ESO-1 improves the efficacy of chemotherapy.	Cancer Immun.		[Epub ahead of print]	2013
Yamamoto H, Oshiro R., Ohtsuka M., Uemura M., Haraguchi N., Nishimura J., Takemasa I., Mizushima T., <u>Doki Y.</u> , Mori M.	Distinct expression of C4.4A in colorectal cancer detected by different antibodies.	Int J Oncol	42	197-201	2013
Kato H, Saito C, Ito E, Furuhashi T, Nishida E, <u>Ishida T</u> , <u>Ueda R</u> , Inagaki H, Morita A.	Bath-PUVA Therapy Decreases Infiltrating CCR4-Expressing Tumor Cells and Regulatory T Cells in Patients With Mycosis Fungoides.	Clin Lymphoma Myeloma Leuk.		[Epub ahead of print]	2013
Liu B, Ohishi K, Orito Y, Nakamori Y, <u>Nishikawa H</u> , Ino K, Suzuki K, Matsumoto T, Masuya M, Hamada H, Mineno J, Ono R, Nosaka T, Shiku H, K	Manipulation of human early T lymphopoiesis by coculture on human bone marrow stromal cells: Potential utility for adoptive immunotherapy.	Exp Hematol.	41	367-76	2013
<u>Ishida T</u> , Joh T, Uike N, Yamamoto K, Utsunomiya A, Yoshida S, Saburi Y, Miyamoto T, Takemoto S, Suzushima H, Tsukasaki K, Nosaka K, Fujiwara H, Ishitsuka K, Inagaki H, Ogura M, Akinaga S, Tomonaga M, Tobinai K, <u>Ueda R</u>	Defucosylated Anti-CCR4 Monoclonal Antibody (KW-0761) for Relapsed Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma: A Multicenter Phase II Study.	J Clin Oncol	30	837-42	2012
Suzuki S, Masaki A, <u>Ishida T</u> , Ito A, Mori F, Sato F, Narita T, Ri M, Kusumoto S, Komatsu H, Fukumori Y, <u>Nishikawa H</u> , Tanaka Y, Niimi A, Inagaki H, <u>Iida S</u> , <u>Ueda R</u> .	Tax is a potential molecular target for immunotherapy of adult T-cell leukemia/lymphoma.	Cancer Sci.	103	1764-73	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mori F, Ishida T , Ito A, Sato F, Masaki A, Takino H, Ri M, Kusumoto S, Komatsu H, Ueda R	Potent antitumor effects of bevacizumab in a microenvironment-dependent human lymphoma mouse model.	Blood Cancer J.		e67	2012
Ohue, Y., Eikawa, S., Okazaki, N., Mizote, Y., Isobe, M., Uenaka, A., Fukuda M., Old, L.J., Oka, M., and Nakayama, E.	Spontaneous antibody, and CD4 and CD8 T-cell responses against XAG E-1b (GAGED2a) in non-small cell lung cancer patients.	Int. J. Cancer	131	E649-658	2012
Kawada, J., Wada, H., Isobe, M., Gnjatic, S., Nishikawa, Y., Jungbluth, A.A., Okazaki, N., Uenaka, A., Nakamura, Y., Fujiwara, S., Mizuno, N., Saika, T., Ritter, E., Yamasaki, M., Miyata, H., Ritter, G., Murphy, R., Hoffman, E.W., Pan, L., Old, L.J., Doki, Y. , and Nakayama, E.	Heteroclitic serological response in esophageal and prostate cancer patients after NY-ESO-1 protein vaccination.	Int. J. Cancer	130	584-92	2012
Hiura Y., Takiguchi S., Yamamoto K., Takahashi T., Kurokawa Y., Yamasaki M., Nakajima K., Miyata H., Fujiwara Y., Mori M., Kangawa K., Doki Y	Effects of ghrelin administration during chemotherapy with advanced esophageal cancer patients: a prospective, randomized, placebo-controlled phase 2 study. Cancer	Cancer	118	4785-94	2012
Motoori M., Yano M., Yasuda T., Miyata H., Peng YF., Yamasaki M., Shiraishi O., Tanaka K., Ishikawa O., Shiozaki H., Doki Y	Relationship between Immunological Parameters and the Severity of Neutropenia and Effect of Enteral Nutrition on Immune Status during Neoadjuvant Chemotherapy on Patients with Advan	Oncology	83	91-100	2012
Ito S, Nagata Y, Susumu S, Yoneda A, Matsuo M, Yui K, Udono H , Eguchi S, Kanematsu T.	Phenotypic analysis of monocyte-derived dendritic cells loaded with tumor antigen with heat-shock cognate protein-70.	Anticancer Res.	32	4897-904	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
和田 尚、 <u>中山睿一</u>	がん患者における免疫モニタリング—評価法と国際標準化	医学のあゆみ	244	871-7	2013
和田 尚、 <u>中山睿一</u>	解説「腫瘍による制御性T細胞の浸潤誘導」	臨床免疫・アレルギー科	59	253-8	2013
<u>西川博嘉</u> 、坂口志文	制御性T細胞の臨床応用への展望	炎症と免疫	21	66-72	2013
<u>西川博嘉</u> 、坂口志文	ヒトにおける制御性T細胞と関連疾患	感染・炎症・免疫	42	20-7	2013
和田 尚、 <u>土岐祐一郎</u> 、 <u>中山睿一</u>	免疫増強・制御モニタリングとがんワクチン	日本臨床	70	2183-8	2012
藤原義之、岸健太郎、本告正明、矢野雅彦、石川治、岡田かおる、益澤徹、森正樹、 <u>土岐祐一郎</u> 、吉田浩二、角田卓也、中村祐輔	消化器がんにおけるがんワクチン療法 胃がんに対するがんペプチドワクチン療法	G.I.Research	20	3120-7	2012