

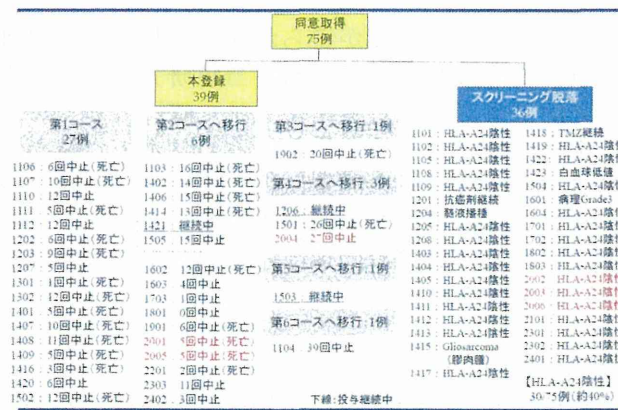
主体の治験から久留米大学医師等による医師主導治験になることである。

**C. 研究成果**

- ① 臨床試験全体の研究成果については総合研究報告書に記載
- ② 当該分担での研究成果は現時点で以下のごとくである。

**登録目標及び実績**

東北大学病院における目標症例数は5症例であり、平成26年3月10日現在の同意取得数は6例、本登録は3例である。



**重篤な有害事象**

平成26年3月10日時点までに発現した重篤な有害事象は1例2件報告され、いずれの事象も、治験薬との因果関係は否定された。

症例番号 視疾患	年齢 性別	事象名	重篤性	転帰	因果関係	医師コメント
2004 脳神経腫	51歳 男性	症状性てんかん	重篤、入院又は入院期間の延長	回復	関連なし	症状による症状性てんかんの発作であるため、治験薬との因果関係はないと判断できる。また、腫瘍の大きさが著しく安定していることから治験薬についても問題ない。
2004 脳神経腫	51歳 男性	膀胱癌	重篤、医学的に重大	回復	関連なし	メタドドワクチンの分子構造および作用機序から、今回の膀胱癌の発症となったとは考え難く、発症または再発の発現の可能性が高く、治験薬との因果関係はないと判断する。

**D. 考察**

平成25年はギリアデルとアバスチンが相次いで悪性神経膠腫に対して医薬品承認された影響もあり当該治験は当初予定より約12カ月遅延しているものの、治験薬関連の重篤な有害事象はなく、ブラインド(ワクチン群とプラセボ群の併合)での生存期間中央値も想定どおりの結果がみられていることから、症例集積遅延以外は順調に進捗しているものと考えている。

**E. 結論**

申請時研究計画に沿って、症例集積遅延以外は概ね順調に経過していると自己評価している。引き続きワクチン療法に適応となる候補症例に対しては、本治験の説明を行い、同意取得数を積み重ねていく。

**F. 研究発表**

- ① 論文発表  
なし
- ② 学会発表  
なし

**G. 特許:**

なし

**研究要旨**

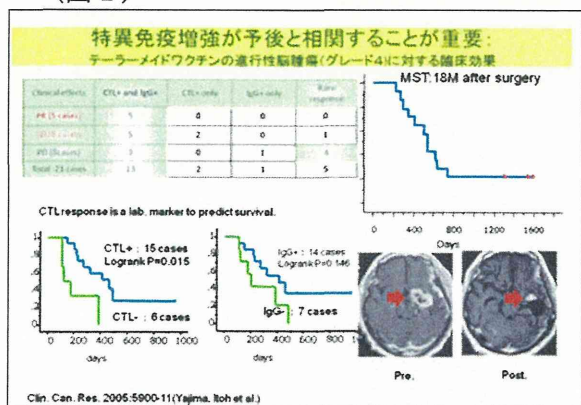
本研究では、進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立を最終目的として、まず HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたテーラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第III相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。

平成 26 年 3 月 10 日時点の北海道大学における同意取得例は 1 例、スクリーニング脱落例となり本登録例は 0 例であった。その他 1 例で治験参加希望があったが、事前 HLA タイピング検査で不適合となり、治験同意前に適応なしと判定された。

**A. 研究目的**

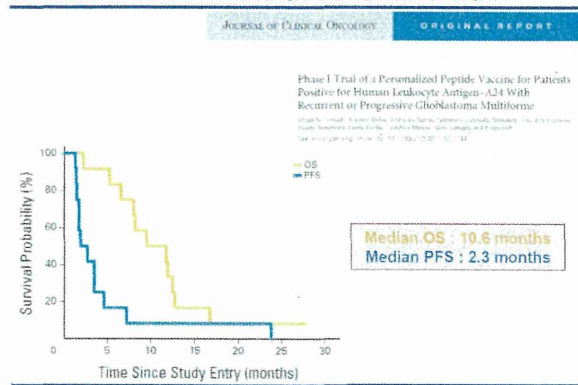
(1)本研究目的は進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立である。具体的には HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたテーラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第 III 相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。我々が開発したテーラーメイドがんペプチドワクチン研究は、各種がん、とりわけ膠芽腫への探索的臨床研究 (図 1) と企業による治験 (図 2)

(図 1)



(図 2)

第I相臨床試験および継続投与試験(企業治験)



において良好な成績が得られ、その特色・独創性は世界から注目されている。当該研究によりがんペプチドワクチンが実用化された暁には多くのがん患者の福音となると思われる。日本では抗がん剤は欧米からの輸入医薬に頼っており、所謂ドラッグラグの課題を残し、厚生労働行政の観点からも、本邦発の副作用の少ない新規抗がん剤の開発は意義が大きい。

**倫理面への配慮**

臨床試験(治験)に先立ち、安全性を担保する為の安全性薬理試験並びに必要な不可欠なラットを用いた各種毒性試験を GLP 基準に基づき実施し、ヒトにおける臨床試験の実施に問題は無いと判断された。

本研究は患者を対象とした介入試験であり、薬事法下の医師主導治験である。「ヘルシンキ宣言」ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」を遵守して実施される。治験実施計画書及び患者同意説明文書は医薬品医療機器総合機構による治験相談は実施済みであり、各実施医療機関の IRB により科学的及び倫理的な面からの審査・承認を経て、治験届出後に治験が開始されている。さらに公的登録サイト (UMIN) に登録した。被験者からの同意取得に当たっては同意説明文書を用いて試験の内容、予想される不利益・危険性、同意撤回の自由等を説明し、被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意志による同意を文書にて取得している (インフォームドコンセント)。また、試験開始後も、GCP に基づくモニタリングおよび監査を実施している。

**B. 研究方法**

本研究の体制は、膠芽腫に対するテーラーメイドペプチドワクチン第 I 相臨床試験 (治験) 及び継続投与試験 (治験) での研究施設・研究試料・研究フ

イーロドの踏襲継続を基本とする。主な変更点は企業主体の治験から久留米大学医師等による医師主導治験になることである。

**C. 研究成果**

- ① 臨床試験全体の研究成果については総合研究報告書に記載
- ② 当該分担での研究成果は現時点で以下のごとくである。

**登録目標及び実績**

北海道大学病院における目標症例数は3症例であり、平成26年3月10日現在の同意取得数は1例、本登録は0例である。その他1例で治験参加希望があったが、事前HLAタイピング検査で不適合となり、治験同意前に適応なしと判定された(全2例中2例で不適合)。

同意取得 75例		スクリーニング脱落 36例	
本登録 39例			
第1コース 27例	第2コースへ移行 6例	第3コースへ移行 1例	
1106: 6回中止(死亡)	1103: 16回中止(死亡)	1902: 2回中止(死亡)	
1107: 10回中止(死亡)	1402: 14回中止(死亡)	第4コースへ移行 3例	
1110: 12回中止	1406: 15回中止(死亡)	1206: 継続中	
1111: 5回中止(死亡)	1414: 1回中止(死亡)	1501: 2回中止(死亡)	
1112: 12回中止	1421: 継続中	2004: 2回中止	
1202: 6回中止(死亡)	1505: 15回中止	第5コースへ移行 1例	
1203: 9回中止(死亡)		1508: 継続中	
1207: 5回中止	1602: 12回中止(死亡)	第6コースへ移行 1例	
1301: 1回中止(死亡)	1603: 4回中止	1104: 3回中止	
1302: 12回中止(死亡)	1703: 1回中止		
1401: 5回中止(死亡)	1801: 6回中止		
1407: 10回中止(死亡)	1901: 6回中止(死亡)		
1408: 11回中止(死亡)	2001: 5回中止(死亡)		
1409: 5回中止(死亡)	2005: 5回中止(死亡)		
1416: 3回中止(死亡)	2201: 2回中止(死亡)		
1420: 6回中止	2303: 11回中止		
1502: 12回中止(死亡)	2402: 3回中止		
		下線: 投与継続中	

**D. 考察**

平成25年はギリアデルとアバスチンが相次いで悪性神経腫瘍に対して医薬品承認された影響もあり当該治験は当初予定より約12カ月遅延しているものの、治験薬関連の重篤な有害事象はなく、ブラインド(ワクチン群とプラセボ群の併合)での生存期間中央値も想定どおりの結果がみられていることから、症例集積遅延以外は順調に進捗しているものと考えている。

**E. 結論**

申請時研究計画に沿って、症例集積遅延以外は概ね順調に経過していると自己評価している。引き続きワクチン療法に適応となる候補症例に対しては、本治験の説明を行い、同意取得数を積み重ねていく。

**F. 研究発表**

- ① 論文発表  
なし
- ② 学会発表  
なし

**G. 特許:**

なし

**研究要旨**  
 本研究では、進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立を最終目的として、まず HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたテラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第III相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。  
 平成26年3月10日時点の香川大学医学部附属病院における同意取得例は1例、本登録例も1例であり、死亡イベントは1例で確認されている。重篤な有害事象 (SAE) の発生はなかった。

**A. 研究目的**

(1)本研究目的は進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立である。具体的には HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたテラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第 III 相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。我々が開発したテラーメイドがんペプチドワクチン研究は、各種がん、とりわけ膠芽腫への探索的臨床研究 (図 1) と企業による治験 (図 2)

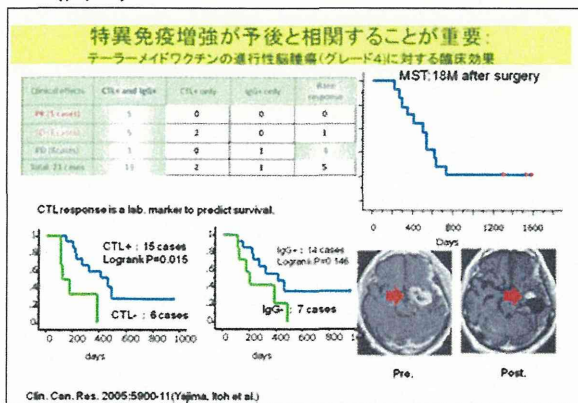
は世界から注目されている。当該研究によりがんペプチドワクチンが実用化された暁には多くのがん患者の福音となると思われる。日本では抗がん剤は欧米からの輸入医薬に頼っており、所謂ドラッグラグの課題を残し、厚生労働行政の観点からも、本邦発の副作用の少ない新規抗がん剤の開発は意義が大きい。

**倫理面への配慮**

臨床試験(治験)に先立ち、安全性を担保する為の安全性薬理試験並びに必要不可欠なラットを用いた各種毒性試験を GLP 基準に基づき実施し、ヒトにおける臨床試験の実施に問題は無いと判断された。

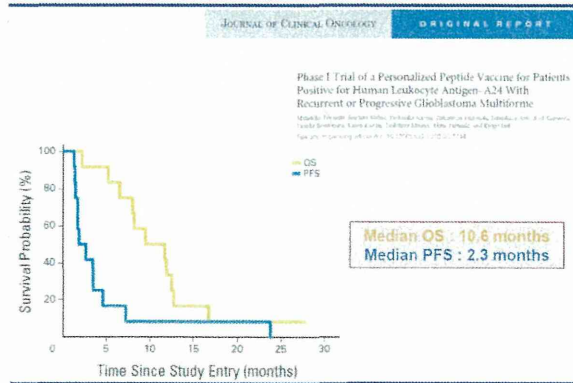
本研究は患者を対象とした介入試験であり、薬事法下の医師主導治験である。「ヘルシンキ宣言」ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」を遵守して実施される。治験実施計画書及び患者同意説明文書は医薬品医療機器総合機構による治験相談は実施済みであり、各実施医療機関の IRB により科学的及び倫理的な面からの審査・承認を経て、治験届出後に治験が開始されている。さらに公的登録サイト (UMIN) に登録した。被験者からの同意取得に当たっては同意説明文書を用いて試験の内容、予想される不利益・危険性、同意撤回の自由等を説明し、被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意志による同意を文書にて取得している (インフォームドコンセント)。また、試験開始後も、GCP に基づくモニタリングおよび監査を実施している。

(図 1)



(図 2)

**第1相臨床試験および継続投与試験(企業治験)**



**B. 研究方法**

本研究の体制は、膠芽腫に対するテラーメイドペプチドワクチン第 I 相臨床試験 (治験) 及び継続投与試験 (治験) での研究施設・研究試料・研究フィールドの踏襲継続を基本とする。主な変更点は企業主体の治験から久留米大学医師等による医師主導治

において良好な成績が得られ、その特色・獨創性

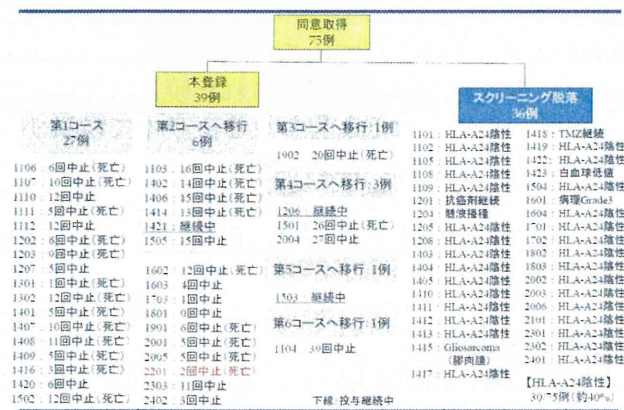
験になることである。

### C. 研究成果

- ① 臨床試験全体の研究成果については総合研究報告書に記載
- ② 当該分担での研究成果は現時点で以下のごとくである。

#### 登録目標及び実績

香川大学医学部附属病院における目標症例数は3症例であり、平成26年3月10日現在の同意取得数は1例、本登録は1例である。



### D. 考察

平成25年はギリアデルとアバスチンが相次いで悪性神経腫瘍に対して医薬品承認された影響もあり当該治験は当初予定より約12カ月遅延しているものの、治験薬関連の重篤な有害事象はなく、ブラインド(ワクチン群とプラセボ群の併合)での生存期間中央値も想定どおりの結果がみられていることから、症例集積遅延以外は順調に進捗しているものと考えている。

### E. 結論

申請時研究計画に沿って、症例集積遅延以外は概ね順調に経過していると自己評価している。引き続きワクチン療法に適応となる候補症例に対しては、本治験の説明を行い、同意取得数を積み重ねていく。

### F. 研究発表

- ① 論文発表  
なし
- ② 学会発表  
なし

### G. 特許:

なし

**研究要旨**

本研究では、進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立を最終目的として、まず HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたテラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第III相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。

平成 26 年 3 月 10 日時点の杏林大学医学部付属病院における同意取得例は 3 例、そのうち、スクリーニング脱落例 (2 例) を除く本登録例は 1 例である。その他 2 例で治験参加希望があったが、事前 HLA タイピング検査で不適合となり、治験同意前に適応なしと判定された。現時点で死亡イベントはなく、重篤な有害事象 (SAE) は 1 例 1 件発現したが、治験薬との因果関係は否定されている。

**A. 研究目的**

(1)本研究目的は進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立である。具体的には HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたテラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第 III 相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。我々が開発したテラーメイドがんペプチドワクチン研究は、各種がん、とりわけ膠芽腫への探索的臨床研究 (図 1) と企業による治験 (図 2)

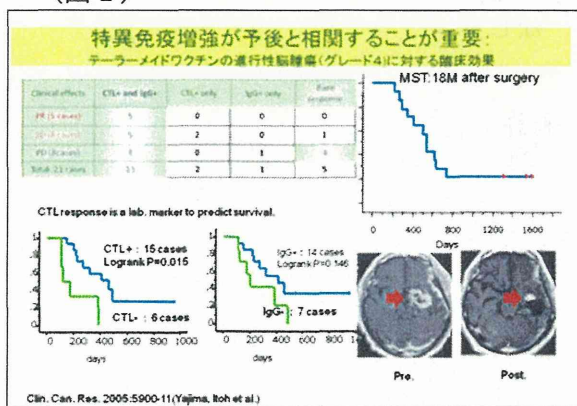
において良好な成績が得られ、その特色・独創性は世界から注目されている。当該研究によりがんペプチドワクチンが実用化された暁には多くのがん患者の福音となると思われる。日本では抗がん剤は欧米からの輸入医薬に頼っており、所謂ドラッグラグの課題を残し、厚生労働行政の観点からも、本邦発の副作用の少ない新規抗がん剤の開発は意義が大きい。

**倫理面への配慮**

臨床試験(治験)に先立ち、安全性を担保する為の安全性薬理試験並びに必要不可欠なラットを用いた各種毒性試験を GLP 基準に基づき実施し、ヒトにおける臨床試験の実施に問題は無いと判断された。

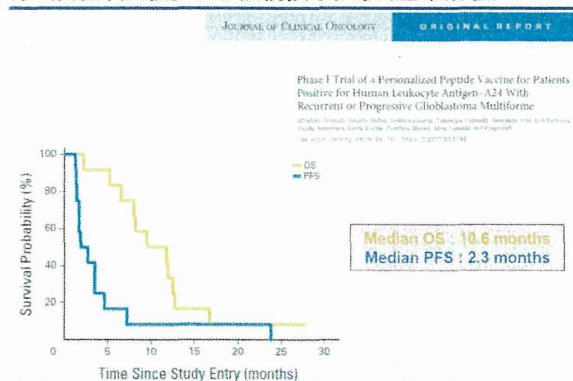
本研究は患者を対象とした介入試験であり、薬事法下の医師主導治験である。「ヘルシンキ宣言」ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」を遵守して実施される。治験実施計画書及び患者同意説明文書は医薬品医療機器総合機構による治験相談は実施済みであり、各実施医療機関の IRB により科学的及び倫理的な面からの審査・承認を経て、治験届出後に治験が開始されている。さらに公的登録サイト (UMIN) に登録した。被験者からの同意取得に当たっては同意説明文書を用いて試験の内容、予想される不利益・危険性、同意撤回の自由等を説明し、被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意志による同意を文書にて取得している (インフォームドコンセント)。また、試験開始後も、GCP に基づくモニタリングおよび監査を実施している。

(図 1)



(図 2)

第1相臨床試験および継続投与試験(企業治験)



**B. 研究方法**

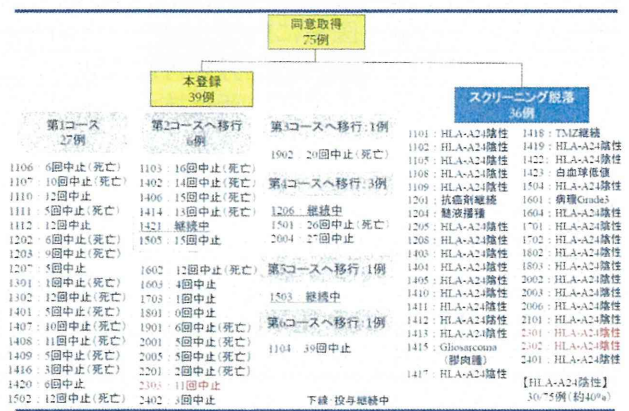
本研究の体制は、膠芽腫に対するテラーメイドペプチドワクチン第I相臨床試験（治験）及び継続投与試験（治験）での研究施設・研究試料・研究フィールドの踏襲継続を基本とする。主な変更点は企業主体の治験から久留米大学医師等による医師主導治験になることである。

**C. 研究成果**

- ① 臨床試験全体の研究成果については総合研究報告書に記載
- ② 当該分担での研究成果は現時点で以下のごとくである。

**登録目標及び実績**

杏林大学医学部付属病院における目標症例数は3症例であり、平成26年3月10日現在の同意取得は3例、本登録は1例である。その他2例で治験参加希望があったが、事前HLAタイピング検査で不適合となり、治験同意前に適応なしと判定された（全5例中4例で不適合）。



**重篤な有害事象**

平成26年3月10日時点までに発現した重篤な有害事象は1例1件報告され、治験薬との因果関係は否定された。

症例番号 現疾患	年齢 性別	事象名	重篤性	転帰	因果関係	医師コメント
2303 膠芽腫	53歳 女性	脳浮腫	重篤:入院又は入院期間の延長	軽快	関連なし	腫瘍の増大、脳浮腫の増大は悪化によるものであり、TKI+ワクチンとの因果関係は認められない。開頭腫瘍摘出術施行し、脳浮腫は軽減した。

**D. 考察**

平成25年はギリアデルとアバスチンが相次いで悪性神経膠腫に対して医薬品承認された影響もあり当該治験は当初予定より約12カ月遅延しているものの、治験薬関連の重篤な有害事象はなく、ブラインド（ワクチン群とプラセボ群の併合）での生存期間中央値も想定どおりの結果がみられていることから、症例集積遅延以外は順調に進捗しているものと考えている。

**E. 結論**

申請時研究計画に沿って、症例集積遅延以外は概ね順調に経過していると自己評価している。引き続きワクチン療法に適応となる候補症例に対しては、本治験の説明を行い、同意取得数を積み重ねていく。

**F. 研究発表**

- ① 論文発表  
なし
- ② 学会発表  
なし

**G. 特許:**

なし

研究分担者 廣瀬雄一 藤田保健衛生大学病院教授

**研究要旨**

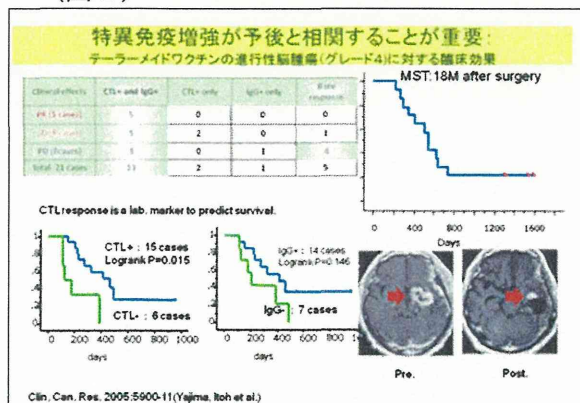
本研究では、進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立を最終目的として、まず HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたテラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。

平成 26 年 3 月 10 日時点の藤田保健衛生大学病院における同意取得例は 2 例、そのうち、スクリーニング脱落例 (1 例) を除く本登録例は 1 例であり、死亡イベントは確認されていない。また、重篤な有害事象 (SAE) は 1 例 1 件で発現したが、治験薬と因果関係は否定されている。

**A. 研究目的**

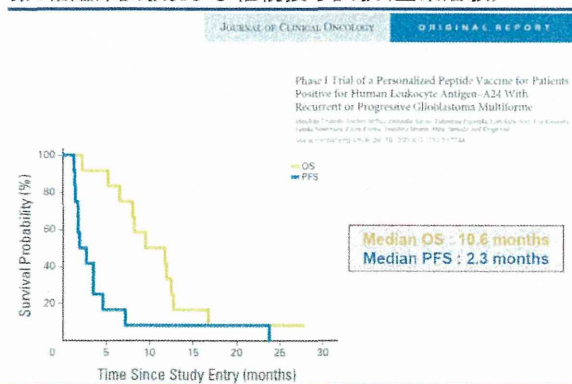
(1)本研究目的は進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立である。具体的には HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたテラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。我々が開発したテラーメイドがんペプチドワクチン研究は、各種がん、とりわけ膠芽腫への探索的臨床研究 (図 1) と企業による治験 (図 2)

(図 1)



(図 2)

第Ⅰ相臨床試験および継続投与試験 (企業治験)



において良好な成績が得られ、その特色・独創性

は世界から注目されている。当該研究によりがんペプチドワクチンが実用化された暁には多くのがん患者の福音となると思われる。日本では抗がん剤は欧米からの輸入医薬に頼っており、所謂ドラッグラグの課題を残し、厚生労働行政の観点からも、本邦発の副作用の少ない新規抗がん剤の開発は意義が大きい。

**倫理面への配慮**

臨床試験(治験)に先立ち、安全性を担保する為の安全性薬理試験並びに必要な不可欠なラットを用いた各種毒性試験を GLP 基準に基づき実施し、ヒトにおける臨床試験の実施に問題は無いと判断された。

本研究は患者を対象とした介入試験であり、薬事法下の医師主導治験である。「ヘルシンキ宣言」ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」を遵守して実施される。治験実施計画書及び患者同意説明文書は医薬品医療機器総合機構による治験相談は実施済みであり、各実施医療機関の IRB により科学的及び倫理的な面からの審査・承認を経て、治験届出後に治験が開始されている。さらに公的登録サイト (UMIN) に登録した。被験者からの同意取得に当たっては同意説明文書を用いて試験の内容、予想される不利益・危険性、同意撤回の自由等を説明し、被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意志による同意を文書にて取得している (インフォームドコンセント)。また、試験開始後も、GCP に基づくモニタリングおよび監査を実施している。

**B. 研究方法**

本研究の体制は、膠芽腫に対するテラーメイドペプチドワクチン第Ⅰ相臨床試験 (治験) 及び継続投与試験 (治験) での研究施設・研究試料・研究フ



ワールドの踏襲継続を基本とする。主な変更点は企業主体の治験から久留米大学医師等による医師主導治験になることである。

②学会発表  
なし

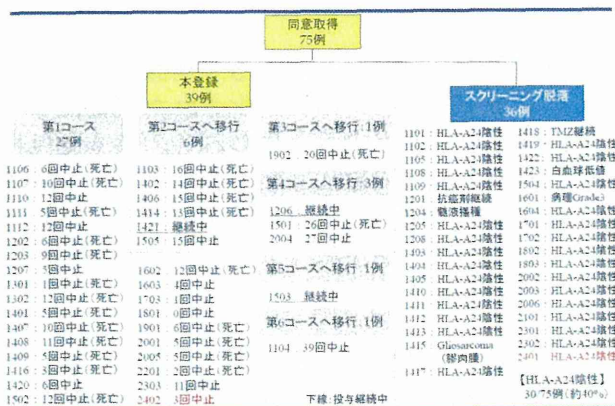
C. 研究成果

- ① 臨床試験全体の研究成果については総合研究報告書に記載
- ② 当該分担での研究成果は現時点で以下のごとくである。

G. 特許：  
なし

登録目標及び実績

藤田保健衛生大学病院における目標症例数は 3 症例であり、平成 26 年 3 月 10 日現在の同意取得数は 2 例、本登録は 1 例である。



重篤な有害事象

平成 26 年 3 月 10 日時点までに発現した重篤な有害事象は 1 例 1 件報告され、治験薬との因果関係は否定された。

D. 考察

平成25年はギリアデルとアバスチンが相次いで悪性神経膠腫に対して医薬品承認された影響もあり当該治験は当初予定より約12カ月遅延しているものの、治験薬関連の重篤な有害事象はなく、ブラインド（ワクチン群とプラセボ群の併合）での生存期間中央値も想定どおりの結果がみられていることから、症例集積遅延以外は順調に進捗しているものと考えている。

E. 結論

申請時研究計画に沿って、症例集積遅延以外は概ね順調に経過していると自己評価している。引き続きワクチン療法に適応となる候補症例に対しては、本治験の説明を行い、同意取得数を積み重ねていく。

F. 研究発表

- ① 論文発表  
なし

**研究要旨**

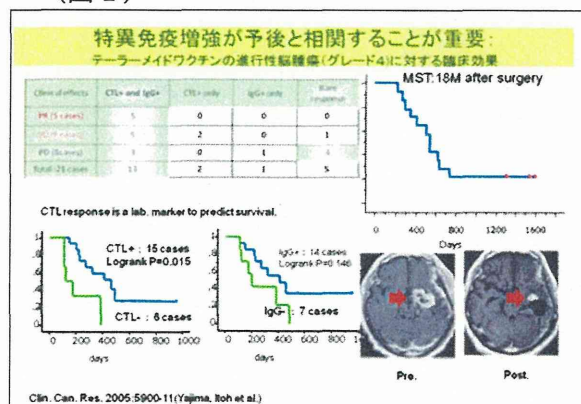
本研究では、進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立を最終目的として、まず HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたテーラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。

平成 26 年 3 月 10 日時点の岡山大学における同意取得例は 0 例であった。

**A. 研究目的**

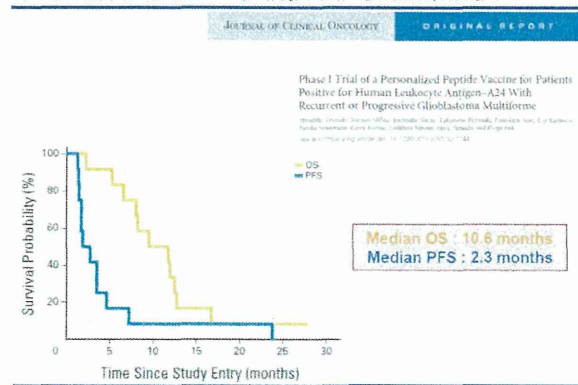
(1)本研究目的は進行、再発、難治がんに対する新規の治療法確立である。具体的には HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたテーラーメイドペプチドワクチン投与の有効性と安全性を検証する臨床試験を第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験として実施して医薬品承認を目指す。その後適応拡大を目指す。我々が開発したテーラーメイドがんペプチドワクチン研究は、各種がん、とりわけ膠芽腫への探索的臨床研究 (図 1) と企業による治験 (図 2)

(図 1)



(図 2)

第1相臨床試験および継続投与試験(企業治験)



において良好な成績が得られ、その特色・独創性は世界から注目されている。当該研究によりがんペプチドワクチンが実用化された暁には多くのが

ん患者の福音となると思われる。日本では抗がん剤は欧米からの輸入医薬に頼っており、所謂ドラッグラグの課題を残し、厚生労働行政の観点からも、本邦発の副作用の少ない新規抗がん剤の開発は意義が大きい。

**倫理面への配慮**

臨床試験(治験)に先立ち、安全性を担保する為の安全性薬理試験並びに必要な不可欠なラットを用いた各種毒性試験を GLP 基準に基づき実施し、ヒトにおける臨床試験の実施に問題は無いと判断された。

本研究は患者を対象とした介入試験であり、薬事法下の医師主導治験である。「ヘルシンキ宣言」ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」を遵守して実施される。治験実施計画書及び患者同意説明文書は医薬品医療機器総合機構による治験相談は実施済みであり、各実施医療機関の IRB により科学的及び倫理的な面からの審査・承認を経て、治験届出後に治験が開始されている。さらに公的登録サイト (UMIN) に登録した。被験者からの同意取得に当たっては同意説明文書を用いて試験の内容、予想される不利益・危険性、同意撤回の自由等を説明し、被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本試験への参加について本人の自由意志による同意を文書にて取得している (インフォームドコンセント)。また、試験開始後も、GCP に基づくモニタリングおよび監査を実施している。

**B. 研究方法**

本研究の体制は、膠芽腫に対するテーラーメイドペプチドワクチン第Ⅰ相臨床試験(治験)及び継続投与試験(治験)での研究施設・研究試料・研究フィールドの踏襲継続を基本とする。主な変更点は企業主体の治験から久留米大学医師等による医師主導治験になることである。