

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）
分担研究報告書

肺癌に対する WT1 ペプチド免疫療法の開発に関する研究

研究分担者 坂本 純一 東海中央病院・院長

研究要旨

WT-1 ペプチドワクチンは骨髄形成不全症などの血液腫瘍疾患のみならず、脳腫瘍や膵癌などの固形癌に対しても効果を示すことが示唆されている。今回、肺癌に対する WT-1 ペプチド免疫療法について臨床における第一相試験を行い、その安全性と有用性について検証する。

A. 研究目的

肺癌に対する WT-1 ペプチドワクチンを用いた第一相臨床試験を行い、安全性と有用性の検討を行う。

B. 研究方法

進行肺癌症例に対して、WT-1 ペプチドワクチンを投与し、有害事象の発現、忍容性、至適投与量の検索を行うとともに、有用性についての評価も試みる。臨床試験遂行にあたり、25年にわたって臨床研究を行った実績と経験をもとに、Phase I 臨床試験の実際の実施に関する助言、指導を行う。

（倫理面への配慮）

ICH-GCP に則り、施設 IRB による承認、患者からの Informed Consent など、必要な倫理的配慮を行ったうえで試験を実施する。

C. 研究結果

現在、施設 IRB への申請、適応症例のリクルートなどを進めている。他癌種における臨床研究においては既に治療安全性が確認されている。

D. 考察

他癌種に対する安全性情報から、肺癌に対する WT-1 ペプチドワクチンの安全性も担保できる可能性が高く、現在、検証を進めている。

E. 結論

ICH-GCP に基づいた第一相臨床試験を施行中である。

G. 研究発表

1. 論文発表

第一相試験の結果が得られ段階で論文発表を行う。

2. 学会発表

試験の方法論、結果などについて逐次学会発表を進める。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他