

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(がん関係研究分野))
分担研究報告書(平成25年度)

固形がんに対する抗CCR4抗体療法第Ia/Ib相医師主導治験

分担研究課題: 臨床治験管理、第 a/ b相治験

研究分担者 土井俊彦 国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター 先端医療科長

研究要旨

進行再発がん患者に対して Mogamulizumab(抗CCR4抗体)を週1回反復投与した際の安全性及び薬物動態を検討すること(第a相部)及び週1回反復投与した際の安全性及び制御性T細胞除去効果を検討すること(第b相部)を目的として多施設共同試験を計画し、研究を継続している。平成24年2月より登録が開始され、目標症例数は第Ia相部9例(最大18例)、第Ib相部40例である。平成26年3月31日現在、全施設で第Ia相部9例、第Ib相部12例の新規症例登録が登録された。

A. 研究目的

進行再発がん患者に対して Mogamulizumab(抗CCR4抗体)を週1回反復投与した際の安全性及び薬物動態を検討すること(第a相部)及び週1回反復投与した際の安全性及び制御性T細胞除去効果を検討すること(第b相部)を目的とする。

B. 研究方法

多施設共同研究としてプロトコル作成、共通プロトコルでの症例集積および試験治療を実施している。

(倫理面への配慮)

本試験は、ヘルシンキ宣言に則った試験実施計画書に基づいて計画され、参加全施設の倫理審査の承認と患者本人からの文書での同意を得てから登録を行う。また、個人情報等の保護も十分に配慮して試験を遂行する。

C. 研究結果

本試験は、平成25年2月より登録が開始。平成26年3月31日現在、全施設で第Ia相部9例、第Ib相部12例の新規症例登録が登録された。

D. 考察

がん患者では、制御性T細胞が抗腫瘍免疫反応を抑制していることが知られている。制御性T細胞のうち、特に活性化制御性T細胞は膜表面にCCR4を発現することから、Mogamulizumab投与により活性化制御性T細胞分画を除去し臨床効果をもたらされることが評価されれば、進行再発がんの治療成績の向上が期待される。

E. 結論

進行再発がん患者に対して Mogamulizumab(抗CCR4抗体)を週1回反復投与した際の安全性及び薬物動態を検討すること(第a相部)、及び週1回反復投与した際の安全性及び制御性T細胞除去効果を検討すること(第b相部)を目的として多施設共同試験を計画し、研究を継続している。平成24年2月より登録が開始され、目標症例数は第Ia相部9例(最大18例)、第Ib相部40例である。平成26年3月31日現在、全施設で第Ia相部9例、第Ib相部12例の新規症例登録が登録された。目標症例数の達成まで試験を継続する。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし