

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
モカムリスマブの第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、
内容をわかりやす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。

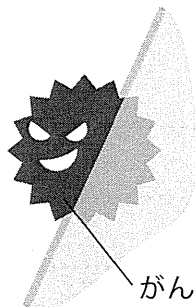
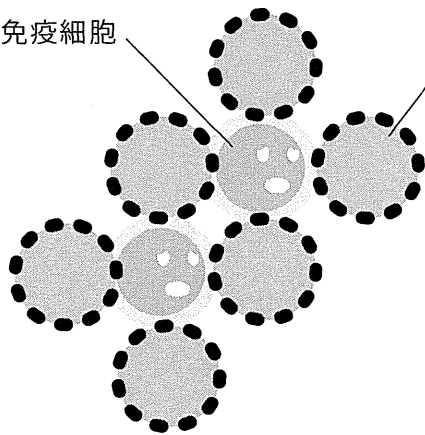
この治験は、“がん”を持つあなた自身の免疫を利用した新しい治療法の安全性や有効性を確認するために行います。

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

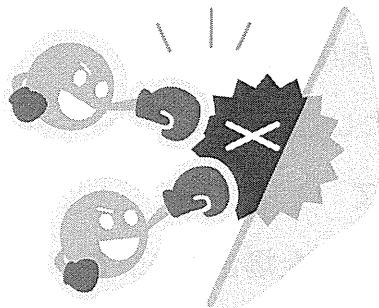
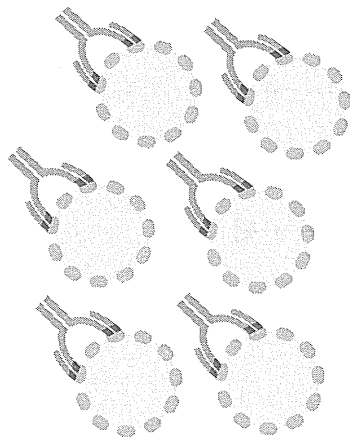
免疫細胞の働きを抑える
“制御”細胞



[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



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

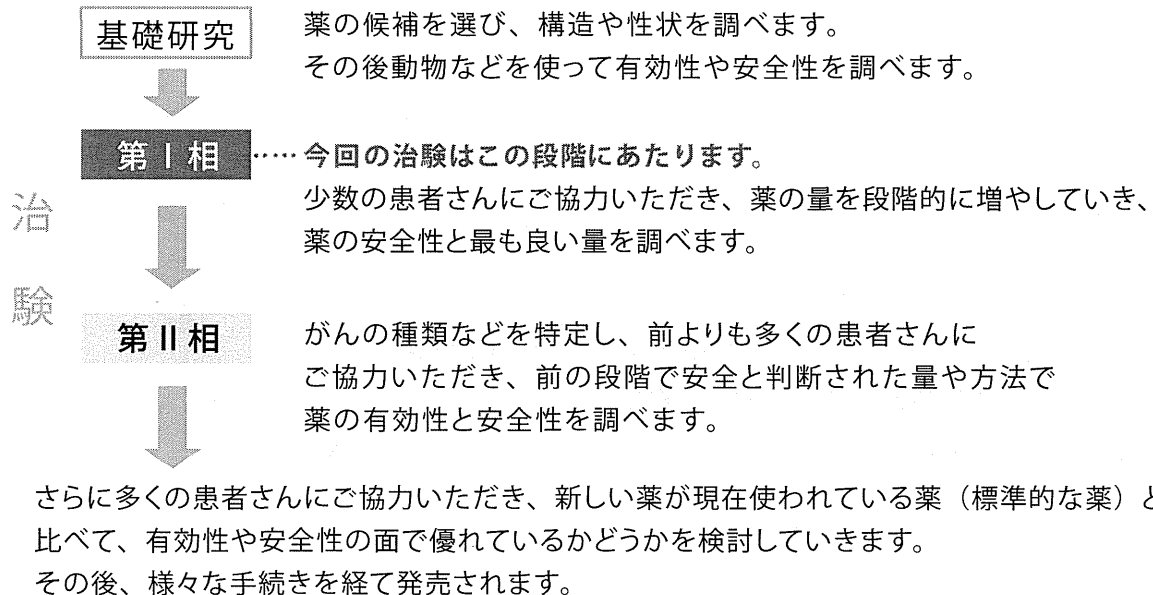
▶ 詳細は、説明文書のP3をご覧ください。

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P4をご覧ください

現在、あなたは肺がん、胃がん、食道がん、^{あくせいこくしよくしゆ}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（放射線を^{しやうしや}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P5をご覧ください

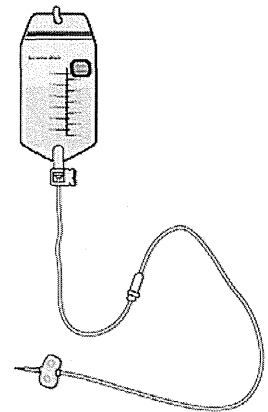
目的

治験に参加されている期間中、あなたの身体の詳細な情報を調べて、【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

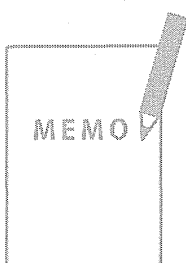
【モガムリズマブ】を毎週、点滴（静脈内）注射します。基本的に外来通院で行います。

- 【モガムリズマブ】が安全かどうかを確かめるために、身体の様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にどのように変化するかを、定期的なCTなどの検査でみていただきます。
- 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P9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します。
- 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。

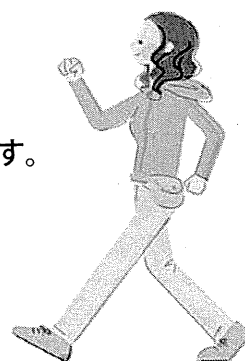
6. 予想される効果と副作用

▶ 詳細は、説明文書のP14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^{えしゆうかい} (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。



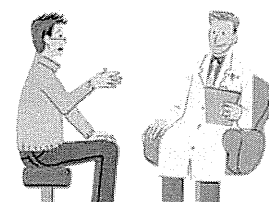
そのほか肝機能障害、血球減少などが見られました。

※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P16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【モガムリズムアブ】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。

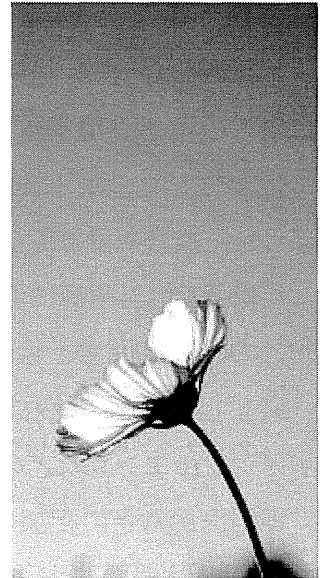
なお、この治験では健康被害に対する補償金が支払われないことをご了承ください。

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【モガムリズムマブ】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ください。

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

Ⅱ. 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
Masaki A, <u>Ishida T</u> , Maeda Y, Suzuki S, Ito A, Takino H, Ogura H, Totani H, Yoshida T, Kinoshita S, Narita T, Ri M, Kusumoto S, Inagaki A, Komatsu H, Niimi A, <u>Ueda R</u> , Utsunomiya A, Inagaki H, <u>Iida S</u> .	Prognostic Significance of Tryptophan Catabolism in Adult T-cell Leukemia/Lymphoma.	Clin Cancer Res.		Epub ahead of print	2015
<u>Ishida T</u> , Jo T, Takemoto S, Suzushima H, Uozumi K, Yamamoto K, Uike N, Saburi Y, Nosaka K, Utsunomiya A, Tobinai K, Fujiwara H, Ishitsuka K, Yoshida S, Taira N, Moriuchi Y, Imada K, Miyamoto T, Akinaga S, Tomonaga M, <u>Ueda R</u> .	Dose-intensified chemotherapy alone or in combination with mogamulizumab in newly diagnosed aggressive ATL: a randomized phase II study.	Br J Haematol.		672-82	2015
Ifuku H, Kusumoto S, Tanaka Y, Totani H, <u>Ishida T</u> , Okada M, Murakami S, Mizokami M, <u>Ueda R</u> , <u>Iida S</u> ,	Fatal reactivation of hepatitis B virus infection in a patient with adult T-cell leukemia-lymphoma receiving the anti-CC chemokine receptor 4 antibody mogamulizumab.	Hepatol Res.		Epub ahead of print	2015
Totani H, Kusumoto S, <u>Ishida T</u> , Masuda A, Yoshida T, Ito A, Ri M, Komatsu H, Murakami S, Mizokami M, <u>Ueda R</u> , Niimi A, Inagaki H, Tanaka Y, <u>Iida S</u> .	Reactivation of hepatitis B virus (HBV) infection in adult T-cell leukemia-lymphoma patients with resolved HBV infection following systemic chemotherapy.	Int J Hematol.	101	398-404	2015
Suzuki T, Kusumoto S, Masaki A, <u>Ishida T</u> , Inagaki H, <u>Iida S</u> , Morif.	CD30-positive primary bone marrow lymphoma mimicking Hodgkin lymphoma.	Int J Hematol.	101	109-11	2015
Eikawa S, Nishida M, Mizukami S, Yamazaki C, <u>Nakayama E</u> and <u>Udono H</u> .	Immune-mediated anti-tumor effect by type 2 diabetes drug, metformin.	Pros Natl Acad Sci USA	112	1809-14	2015

Matsushita H, Hosoi A, Ueha S, Abe J, Fujieda N, Tomura M, Maekawa R, Matsushima K, Ohara O, <u>Kakimi K.</u>	Cytotoxic T lymphocytes block tumor growth both by lytic activity and IFN- γ -dependent cell cycle arrest.	Cancer Immunol Res.	3	26-36	2015
Ueha S, Yokochi S, Ishiwata Y, Ogiwara H, Chand K, Nakajima T, Hachiga K, Shichino S, Terashima Y, Toda E, Shand FH, <u>Kakimi K.</u> Ito S, Matshushima K.	Robust anti-tumor effects of combined anti-CD4 depleting antibody and anti-PD-1/PD-L1 immune checkpoint antibody treatment in mice.	Cancer Immunol Res.	20	Epub ahead of print	2015
Suzuki S, <u>Ishida T.</u> Yoshikawa K, <u>Ueda R.</u>	Progress in clinical use of CCR4 antibody for regulatory T cell suppression.	Inflammation and Immunity in Cancer.		207-27	2015
<u>Ueda R.</u> Suzuki S, Yoshikawa K, <u>Ishida T.</u>	Clinical application of anti-CCR4 monoclonal antibody. Recent advances in cancer immunotherapy.	Recent advances in cancer immunotherapy		82-7	2014
Kurose K, Ohue Y, Sato E, Yamauchi A, Eikawa S, Isobe M, Nishio Y, Uenaka A, <u>Oka M</u> and <u>Nakayama E</u>	Increase in activated Treg in TIL in lung cancer and in vitro depletion of Treg by ADCC using an anti-human CCR4 mAb (KM2760)	J. Thor. Oncol.	10	74-83	2014
Ohue Y, Kurose K, Mizote Y, Matsumoto H, Nishio Y, Isobe M, Fukuda M, Uenaka A, <u>Oka M</u> and <u>Nakayama E.</u>	Prolongation of overall survival in advanced lung adenocarcinoma patients with the XAGE1 (GAGED2a) antibody.	Clin. Cancer Res	20	5052-63	2014
Ohue Y, <u>Wada H.</u> <u>Oka M</u> and <u>Nakayama E</u>	Antibody response to cancer/testis (CT) antigens: A prognostic marker in cancer patients.	OncoImmunology	3	e970032	2014
Pandey, J, Namboodiri, A, Ohue, Y, <u>Oka, M.</u> <u>Nakayama, E.</u>	Genetic variants of immunoglobulin γ and κ chains influence humoral immunity to the cancer-testis antigen XAGE-1b (GAGED2a) in patients with non-small cell lung cancer.	Clin Exp Immunol	176	78-83	2014
Uehara T, Fujiwara T, Takeda K, Kunisada T, Ozaki T, <u>Udono H</u>	Immunotherapy for Bone and Soft Tissue Sarcomas.	BioMed Research International		Article ID 820813	2014

Ichiyanagi T, Ichiyanagi K, Ogawa A, Kuramochi-Miyagawa S, Nakano T, Chuma S, Sasaki H, <u>Udono H.</u>	HSP90 α plays an important role in piRNA biogenesis and retrotransposon repression in mouse.	Nucleic Acids Res.	42	11903-11	2014
Eikawa S, <u>Udono H.</u>	Monitoring multifunctionality of immune-exhausted CD8 T cells in cancer bearing patients.	Methods in Mol Biol.	1142	11-7	2014
<u>Wada H,</u> Isobe M, <u>Kakimi K,</u> Mizote Y, Eikawa S, Sato E, Takigawa N, Kiura K, Tsuji K, Iwatsuki K, Yamasaki M, Miyata H, Matsushita H, <u>Udono H,</u> Seto Y, Yamada K, <u>Nishikawa H,</u> Pan L, Venhaus R, <u>Doiki Y,</u> <u>Oka M,</u> <u>Nakayama E.</u>	Vaccination with NY-ESO-1 overlapping peptides mixed with Picibanil OK-432 and Montanide ISA-51 in patients with cancers expressing NY-ESO-1 antigen.	J. of Immunotherapy.	37	84-92	2014
Maeda Y, <u>Nishikawa H,</u> Sugiyama D, Ha D, Hamaguchi M, Saito T, Nishioka M, Wing JB, Adeegbe D, Katayama I and Shakaguchi S.	Regulatory T cells drive autoimmune T cells into a distinct T-cell subpopulation functionally anergic and expressing CTLA-4.	Science.	346	1536-40	2014
Matsumoto M, Baba A, Yokota T, <u>Nishikawa H,</u> Ohkawa Y, Kayama H, Kallies A, Nutt SL, Sakaguchi S, Takeda K, Kurosaki T and Baba Y.	Interleukin-10-Producing Plasmablasts Exert Regulatory Function in Autoimmune Inflammation.	Immunity	41	1040-51	2014
<u>Nishikawa H,</u> Sakaguchi S	Regulatory T cells in cancer immunotherapy	Curr Opin Immunol.	27	1-7	2014
Ito Y, Hashimoto M, Hirata K, Ohkura N, Morikawa H, <u>Nishikawa H,</u> Tanaka A, Furu M, Ito H, Fujii T, Nomura T, Yamazaki S, Morita A, Vignali DAA, Kappler JW, Matsuda S, Mimori T, Sakaguchi N and Sakaguchi S.	Detection of T-cell responses to a ubiquitous cellular protein in autoimmune disease.	Science.	346	363-8	2014

Saito T, Wada H, Yamasaki M, Miyata H, <u>Nishikawa H</u> , Sato E, Kageyama S, Shiku H, Mori M, <u>Doki Y</u> .	High expression of MAGE-A4 and MHC class I antigens in tumor cells and induction of MAGE-A4 immune responses are prognostic markers of CHP-MAGE-A4 cancer vaccine	Vaccine	32	5901-7	2014
Mizote Y, Uenaka A, Isobe M, <u>Wada H</u> , <u>Kakimi K</u> , Saika T, Kita S, Koide Y, <u>Oka M</u> , <u>Nakayama E</u>	Production of NY-ESO-1 peptide/DRB1*08:03 tetramers and ex vivo detection of CD4 T-cell responses in vaccinated cancer patients.	Vaccine	32	957-64	2014
Ichimura T, Morikawa T, Kawai T, Nakagawa T, Matsushita H, <u>Kakimi K</u> , Kume H, Ishikawa S, Homma Y, Fukayama M.	Prognostic Significance of CD204-Positive Macrophages in Upper Urinary Tract Cancer	Ann Surg Oncol.	21	2105-12	2014
Wada I, Matsushita H, Noji S, Mori K, Yamashita H, Nomura S, Shimizu N, Seto Y, <u>Kakimi K</u> .	Intraperitoneal injection of in vitro expanded V γ 9V δ 2 T cells together with zoledronate for the treatment of malignant ascites due to gastric cancer.	Cancer Med.	3	362-75	2014
Hosoi A, Matsushita H, Shimizu K, Fujii S, Ueha S, Abe J, Kurachi M, Maekawa R, Matsushima K, <u>Kakimi K</u> .	Adoptive cytotoxic T lymphocyte therapy triggers a counter-regulatory immunosuppressive mechanism via recruitment of myeloid-derived suppressor cells.	Int J Cancer.	134	1810-22.	2014
Yamada D, Matsushita H, Azuma T, Nakagawa T, Nagata M, Yamada Y, Suzuki M, Fujimura T, Fukuhara H, Kume H, Homma Y, <u>Kakimi K</u> .	Granulocyte macrophage colony-stimulating factor as a predictor of the response of metastatic renal cell carcinoma to tyrosine kinase inhibitor therapy.	Mol Clin Oncol.	2	1023-27	2014
Matsushita H, Enomoto H, Kume H, Nakagawa T, Fukuhara H, Suzuki M, Fujimura T, Homma Y and <u>Kakimi K</u> .	A pilot study of autologous tumor lysate-loaded dendritic cell vaccination combined with sunitinib for metastatic renal cell carcinoma.	J Immunother Cancer.	2	30	2014
Futami J, Fujiyama H, Kinoshita R, Nonomura H, Honjo T, Tada H, Matsushita H, Abe Y, <u>Kakimi K</u> .	Denatured mammalian proteins in mixtures exhibit unusually high solubility in nucleic acid-free pure water.	PLoS One.	9	e113295	2014

Kobayashi T, <u>Kakimi K</u> , <u>Nakayama E</u> , Jimbow K.	Antitumor immunity by magnetic nanoparticle-mediated hyperthermia.	Nanomedicine (Lond)	9	1715-26	2014
Ogura M, <u>Ishida T</u> , Hatake K, Taniwaki M, Ando K, Tobinai K, Fujimoto K, Yamamoto K, Miyamoto T, Uike N, Tanimoto M, Tsukasaki K, Ishizawa K, Suzumiya J, Inagaki H, Tamura K, Akinaga S, Tomonaga M, <u>Ueda R</u> .	Multicenter phase II study of mogamulizumab (KW-0761), a defucosylated anti-CCR4 antibody, in patients with relapsed peripheral T-cell lymphoma and cutaneous T-cell lymphoma.	J Clin Oncol.	32	1157-63	2014
Narita T, <u>Ishida T</u> , Masaki A, Suzuki S, Ito A, Mori F, Yamada T, Masaki Ri, Kusumoto S, Komatsu H, Miyazaki Y, Takatsuka Y, Utsunomiya A, Niimi A, <u>Iida S</u> , <u>Ueda R</u> .	HTLV-1 bZIP factor specific CD4 T cell responses in ATL patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	J Immunol.	192	940-7	2014
Mizote Y, Wakamatsu K, Ito S, Uenaka A, Ohue Y, Kurose K, Isobe M, Ito A, Tamura Y, Honda H, Yamashita T, Nohara S, <u>Oka M</u> , Jimbow K, and <u>Nakayama E</u> .	TLR4 and NLRP3 inflammasome activation in monocytes by N-propionyl cysteamine/phenol-maleimide-dextran (NPCMD).	J Dermatol Sci,	73	209-15	2014
Mizote Y, Uenaka A, Isobe M, Wada H, <u>Kakimi K</u> , Saika T, Kita S, Koide Y, <u>Oka M</u> , and <u>Nakayama E</u> .	Production of NY-ESO-1 peptide/DRB1*08:03 tetramers and ex vivo detection of CD4 T-cell responses in vaccinated cancer patients.	Vaccine	32	957-64	2014
Wada H, Isobe M, <u>Kakimi K</u> , Mizote Y, Eikawa S, Sato E, Takigawa N, Kiura K, Tsuji K, Iwatsuki K, Yamasaki M, Miyata H, Matsushita H, <u>Udono H</u> , Seto Y, Yamada K, <u>Nishikawa H</u> , Pan L, Venhaus R, <u>Oka M</u> , <u>Doki Y</u> , <u>Nakayama E</u> .	Vaccination with NY-ESO-1 overlapping peptides mixed with Picibanil OK-432 and montanide ISA-51 in patients with cancers expressing the NY-ESO-1 antigen.	J Immunother	37	84-92	2014

Nakano N, Kusumoto S, Tanaka Y, Ishida T , T akeuchi S, Takatsuka Y, Akinaga S, Mizokami M, Ueda R , Utsunomiya A.	Utsunomiya A. Reactivation of hepatitis B virus in a patient with adult T-cell leukemia-lymphoma receiving the anti-CC chemokine receptor 4 antibody mogamulizumab.	Hepatol Res.	44	354-7	2014
Mori F, Ishida T , Ito A, Sato F, Masaki A, Narita T, Suzuki S, Yamada T, Takino H, Ri M, Kusumoto S, Komatsu H, Hishizawa M, Imada K, Takaori-Kondo A, Niimi A, Ueda R , Inagaki H, Iida S .	Antitumor effects of bevacizumab in a microenvironment-dependent human adult T-cell leukemia/lymphoma mouse model.	Eur J Haematol.	92	219-28	2014
Xia H, Yamada S, Aoyama M, Sato F, Masaki A, Ge Y, Ri M, Ishida T , Ueda R , Utsunomiya A, Asai K, Inagaki H.	Prognostic impact of miR-145 down-regulation in adult T-cell leukemia/ lymphoma.	Human Pathol	45	1192-8	2014
Ogura M, Ishida T , Hatake K, Taniwaki M, Ando K, Tobinai K, Fujimoto K, Yamamoto K, Miyamoto T, Uike N, Tanimoto M, Tsukasaki K, Ishizawa K, Suzumiya J, Inagaki H, Tamura K, Akinaga S, Tomonaga M, Ueda R .	Multicenter phase II study of mogamulizumab (KW-0761), a defucosylated anti-CCR4 antibody, in patients with relapsed peripheral T-cell lymphoma and cutaneous T-cell lymphoma.	J Clin Oncol.	32	1157-63	2014
Narita T, Ishida T , Masaki A, Suzuki S, Ito A, Mori F, Yamada T, Masaki Ri, Kusumoto S, Komatsu H, Miyazaki Y, Takatsuka Y, Utsunomiya A, Niimi A, Iida S , Ueda R .	HTLV-1 bZIP factor specific CD4 T cell responses in ATL patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	J Immunol.	192	940-7	2014
Mizote Y, Wakamatsu K, Ito S, Uenaka A, Ohue Y, Kurose K, Isobe M, Ito A, Tamura Y, Honda H, Yamashita T, Nohara S, Oka M , Jimbow K, and Nakayama E .	TLR4 and NLRP3 inflammasome activation in monocytes by N-propionyl cysteamine/phenol-maleimid-dextran (NPCMD).	J Dermatol Sci,	73	209-15	2014

Mizote Y, Uenaka A, Isobe M, Wada H, <u>Kakimi K.</u> Saika T, Kita S, Koide Y, <u>Oka M.</u> and <u>Nakayama E.</u>	Production of NY-ESO-1 peptide/DRB1*08:03 tetramers and ex vivo detection of CD4 T-cell responses in vaccinated cancer patients.	Vaccine	32	957-64	2014
Wada H, Isobe M, <u>Kakimi K.</u> Mizote Y, Eikawa S, Sato E, Takigawa N, Kiura K, Tsuji K, Iwatsuki K, Yamasaki M, Miyata H, Matsushita H, <u>Udono H.</u> Seto Y, Yamada K, <u>Nishikawa H.</u> Pan L, Venhaus R, <u>Oka M.</u> <u>Doki Y.</u> <u>Nakayama E.</u>	Vaccination with NY-ESO-1 overlapping peptides mixed with Picibanil OK-432 and montanide ISA-51 in patients with cancers expressing the NY-ESO-1 antigen.	J Immunother	37	84-92	2014
<u>Nishikawa H.</u> Sakaguchi S	Regulatory T cells in cancer immunotherapy.	Eur J Haematol.	27	1-7	2014
Mori F, <u>Ishida T.</u> Ito A, Sato F, Masaki A, Narita T, Suzuki S, Yamada T, Takino H, Ri M, Kusumoto S, Komatsu H, Hishizawa M, Imada K, Takaori-Kondo A, Niimi A, <u>Ueda R.</u> Inagaki H, <u>Iida S.</u>	Antitumor effects of bevacizumab in a microenvironment-dependent human adult T-cell leukemia/lymphoma mouse model.	Eur J Haematol.	92	219-28	2014
Zwick C, Held G, Auth M, Bernal-Mizrachi L, Roback JD, Sunay S, <u>Iida S.</u> Kuroda Y, Sakai A, Ziepert M, <u>Ueda R.</u> Pfreundschuh M, Preuss K-D.	Over one third of African-American MGUS and multiple myeloma patients are carriers of hyperphosphorylated paratarg-7, an autosomal-dominantly inherited risk factor for MGUS/MM.	Int J Cancer	135	934-8	2014
Nishikawa S. Konno M., Hamabe A., Hasegawa S., Ogawa H., Kano Y., Fukusumi T., Ohta K., Noguchi Y, Ozaki M., Kudo T., Sakai D., Harauchi N., Satoh T., <u>Doki Y.</u> Mori M. and Ishii.	Aldehyde dehydrogenasehigh gastric cancer stem cells are resistant to chemotherapy.	Int J Oncol	42	1437-42	2014

Ogino T., Nishimura J., Barman S., Kayama H., Uematsu S., Okuzaki D., Osawa H., Haraguchi N., Uemura M., Hata T., Takemasa I., Mizushima T., Yamamoto H., Takeda K., Doki Y. , Mori M.	Increased Th17-inducing activity of CD14 ⁺ CD163 ^{low} myeloid cells in intestinal lamina propria of patients with Crohn's disease.	Gastroenterol	145	1380-91	2014
Wada I, Matsushita H, Noji S, Mori K, Yamashita H, Nomura S, Shimizu N, Seto Y, Kakimi K.	Intraperitoneal injection of in vitro expanded V γ 9V δ 2 T cells together with zoledronate for the treatment of malignant ascites due to gastric cancer.	Cancer Med.	3	362-75	2014
Ichimura T, Morikawa T, Kawai T, Nakagawa T, Matsushita H, Kakimi K. , Kume H, Ishikawa S, Homma Y, Fukayama M.	Prognostic Significance of CD204-Positive Macrophages in Upper Urinary Tract Cancer.	Ann Surg Oncol.	21	2105-12	2014
Sugiyama D, Nishikawa H. , Maeda Y, Nishioka M, Tanemura A, Katayama I, Ezoe S, Kanakura Y, Sato E, Fukumori Y, Karbach J, Jager E and Shakaguchi S	Anti-CCR4 mAb selectively depletes effector-type FoxP3 ⁺ CD4 ⁺ regulatory T cells, evoking anti-tumor immune responses in humans.	Proc. Natl. Acad Sci USA.	110	17945-50	2013
Ishida T. , Hishizawa M, Kato K, Tanosaki R, Fukuda T, Takatsuka Y, Eto T, Miyazaki Y, Hidaka M, Uike N, Miyamoto T, Tsudo M, Sakamaki H, Morishima Y, Suzuki R, Utsunomiya A.	Impact of GVHD on allogeneic hematopoietic cell transplantation for adult T-cell leukemia-lymphoma focusing on preconditioning regimens: nationwide retrospective study Biology of Blood and Marrow Transplantation.	Biol Blood Marrow Transplant.	19	1731-9	2013
Suzuki T, Kusumoto S, Yoshida T, Mori F, Ito A, Ri M, Ishida T. , Komatsu H, Niimi A, Iida S.	Successful salvage therapy using lenalidomide in a patient with relapsed multiple myeloma after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Int J Hematol.	97	540-3	2013
Masaki A, Ishida T. , Suzuki S, Ito A, Mori F, Sato F, Narita T, Yamada T, Ri M, Kusumoto S, Komatsu H, Tanaka Y, Niimi A, Inagaki H, Iida S. , Ueda R.	Autologous Tax-specific CTL therapy in a primary ATL cell-bearing NOD/Shi- <i>scid</i> , IL-2R γ ^{null} mouse model.	J Immunol.	191	135-44	2013

Sato F, <u>Ishida T</u> , Ito A, Mori F, Masaki A, Takino H, Narita T, Ri M, Kusumoto S, Suzuki S, Komatsu H, Nimi A, <u>Ueda R</u> , Inagaki H, <u>Iida S</u> .	Angioimmunoblastic T-cell lymphoma mice model.	Leuk Res.	37	21-27	2013
Inagaki A, Tajima E, Urinishi M, Totani H, Asano Y, Ogura H, Masaki A, Yoshida T, Mori F, Ito A, Yano H, Ri M, Kayukawa S, Kataoka T, Kusumoto S, <u>Ishida T</u> , Hayami Y, Hanamura I, Komatsu H, Inagaki H, Matsuda Y, <u>Ueda R</u> , <u>Iida S</u> .	Global real-time quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction detecting proto-oncogenes associated with 14q32 chromosomal translocation as a valuable marker for predicting survival in multiple myeloma.	Leuk Res.	37	1648-55	2013
Miyazaki Y, Fujiwara H, Asai H, Ochi F, Ochi T, Azuma T, <u>Ishida T</u> , Okamoto S, Mineno J, Kuzushima K, Shiku H, Yasukawa M.	Development of a novel redirected T cell-based adoptive immunotherapy targeting human telomerase reverse transcriptase for adult T-cell leukemia.	Blood	121	4894-901	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.	13	273-80	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
Takaki A, Yagi T, Yasunaka T, Sadamori H, Shinoura S, Umeda Y, Yoshida R, Sato D, Nobuoaka D, Utsumi M, Yasuda Y, <u>Nakayama E</u> , Miyake Y, Ikeda F, Shiraha H, Nouso K, Fujiwara T, and Yamamoto K.	Which patients respond best to hepatitis B vaccination after a hepatitis B virus-related liver transplantation?	J Gastroenterol	48	1373-83	2013
Pandey J, Namboodiri A, Ohue Y, <u>Oka M</u> , <u>Nakayama E</u> .	Genetic variants of immunoglobulin γ and κ chains influence humoral immunity to the cancer-testis antigen XAGE-1b (GAGED2a) in patients with non-small cell lung cancer.	Clin Exp Immunol	176	78-83	2013

Reis BS, Jungbluth AA, Frosina D, Holz M, Ritter E, <u>Nakayama E</u> , Ishida T, Obata Y, Carver B, Scher H, Scardino P, Slovin S, Subudhi S K, Reuter VE, Savage C, Allison JP, Melamed JM, J?ger E, Ritter G, Old LJ, Gnjjatic S.	Prostate cancer progression correlates with increased humoral immune response to a human endogenous retrovirus GAG protein.	Clin Cancer Res	19	6112-25	2013
Ito A, Yamaguchi M, Okamoto N, Sanematsu Y, Kawabe Y, Wakamatsu K, Ito S, Honda H, Kobayashi T, <u>Nakayama E</u> , Tamura Y, Okura M, Yamashita T, Jimbow K, and Kamihira M.	T-cell receptor repertoires of tumor-infiltrating lymphocytes after hyperthermia using functionalized magnetite nanoparticles.	Nanomedicine	8	891-902	2013
Muraoka D, <u>Nishikawa H</u> , Noguchi T, Wang L, Harada N, Guillaume P, Luescher I, Uenaka A, <u>Nakayama E</u> , Old LJ, Kato T, and 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
Jimbow K, Ishii-Osai Y, Ito S, Tamura Y, Ito A, Yoneta A, Kamiya T, Yamashita T, Honda H, Wakamatsu K, Murase K, Nohara S, <u>Nakayama E</u> , Hasegawa T, Yamamoto I, and Kobayashi T.	Melanoma-targeted chemothermotherapy and in situ peptide immunotherapy through HSP production by using melanogenesis substrate, NPrCAP and magnetite nanoparticles.	J. Skin Cancer	2013	Article ID 742925	2013
Fujiwara S, Wada H, Kawada J, Kawabata R, Fujita J, Hirao T, Makari Y, Shibata K, Iijima S, Jungbluth AA, Nakamura Y, Takahashi T, Kurokawa Y, Yamasaki M, Miyata H, Nakajima K, Takiguchi S, <u>Nakayama E</u> , Mori M, and <u>Doki Y</u> .	NY-ESO-1 antibody as a novel tumor marker of gastric cancer.	Br. J. Cancer	108	1119-25	2013

Atarashi K, Tanoue T, Suda W, Oshima K, Naganano Y, <u>Nishikawa H</u> , Fukuda S, Saito T, Narushima S, Hase K, Kim S, Fritz JV, Wilmes P, Ueha S, Matsushima K, Ohno H, Olle B, Sakaguchi S Taniguchi T, Morita H, Hattori M and Honda K	Treg induction by a rationally selected Clostridia cocktail from the human microbiota.	Nature	500	232-6	2013
Hirayama M, <u>Nishikawa H</u> , Nagata Y, Tsuji T, Kato T, Kageyama S, Ueda S, Sugiyama D, Hori S, Sakaguchi S, Ritter G, Old LJ, Gnjatich S, and Shiku H	Overcoming regulatory T-cell suppression by a lyophilized preparation of Streptococcus pyogenes.	Eur J Immunol.	43	989-1000	2013
Adeegbe DO, <u>Nishikawa H</u> .	Natural and induced T regulatory cells in cancer.	Frontiers in Immunology.	4	190	2013
Noguchi T, Ritter G, <u>Nishikawa H</u> .	Antibody-based therapy in colorectal cancer.	Immunotherapy	5	533-45	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, Katayama N.	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
Suzuki T, Kusumoto S, <u>Iida S</u> , Tada T, Mori F.	Amelanotic malignant melanoma of unknown primary origin metastasizing to the bone marrow: case report and review of the literature.	Int Med.	53	325-28	2013
Kageyama S, Wada H, Muro K, Niwa Y, Ueda S, Miyata H, Takiguchi S, Sugino SH, Miyahara Y, Ikeda H, Imai N, Sato E, Yamada T, Osaka M, Ohnishi M, Harada N, Hishida T, <u>Doki Y</u> , Shiku H.	Dose-dependent effects of NY-ESO-1 protein vaccine complexed with cholesteryl pullulan (CHP-NY-ESO-1) on immune responses and survival benefits of esophageal cancer patients.	J Transl Med.	11	246	2013