

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 河野 浩二

令和3（2021）年 5月

目 次

I. 総括・分担研究報告書

「科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity 」

・・・ 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

・・・ 1 1

III. 研究成果の刊行物

・・・ 1 2

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

研究代表者

河野 浩二 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 教授

研究分担者

藤原 俊義 国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学・教授
裕 彰一 国立大学法人山口大学医学部医学科先端がん治療開発学・教授
有賀 淳 東京女子医科大学先端生命医科学研究所・教授
玉田 耕治 国立大学法人山口大学医学部大学院医学系研究科免疫学・教授
山口 佳之 川崎医科大学臨床腫瘍学・教授
奥村 晃子 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)・部長

研究協力者

田中 浩明 大阪市立大学大学院医学研究科消化器外科・講師

研究協力学会

日本バイオセラピー学会
日本癌治療学会
日本臨床腫瘍学会

研究要旨

本邦におけるがん免疫療法、特に一般市民が情報として目にするがん免疫療法は、様々な種類、形態、医療制度を含んで混沌としており、がん免疫療法に対する患者ニーズが極めて高いが故に、しばしば混乱を生じている現状と言える。そこで、本申請課題では、①がん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを評価し、そのデータを一般市民にもわかりやすい形式（Q&A形式など）で、「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」として編集する。②民間クリニック等での自由診療をベースとしたがん免疫療法の実態を調査する（アンケート調査）。③日本バイオセラピー学会の全面的なサポートにより、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を全国各地で計6回実施する、の3事業を展開することを主な骨子とし、科学的根拠に基づいたがん免疫療法に対する普及活動を実施する。

研究分担者 氏名 藤原 俊義	所属研究機関名・職名 国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学・教授
碓 彰一	国立大学法人山口大学医学部医学科先端がん治療開発学・教授
有賀 淳	東京女子医科大学先端生命医科学研究所・教授
玉田 耕治	国立大学法人山口大学医学部大学院医学系研究科免疫学・教授
山口 佳之	川崎医科大学臨床腫瘍学・教授
奥村 晃子	公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)・部長

A. 研究の背景、研究目的

免疫チェックポイント阻害剤の成功は、がん治療におけるパラダイムシフトを惹起し、Evidence levelの高い標準療法の一つとして、がん免疫療法が位置付けられた。一方、未だ科学的根拠が証明されていないがん免疫療法も存在し、民間クリニックを中心とした自由診療の枠組みで実施されている現状もある。したがって、本邦におけるがん免疫療法、特に一般市民が情報として目にするがん免疫療法は、様々な種類、形態、医療制度を含んで混沌としており、がん免疫療法に対する患者ニーズが極めて高いが故に、しばしば混乱を生じている現状と言える。

本申請研究は、がん免疫療法に造詣が深い日本バイオセラピー学会のプロジェクトチームを中心メンバーに据え、医療コミュニケーション論を専門とする研究者、あるいは、レギュラトリーサイエンスを専門とする研究者

を加え、本課題に100%対応すべく、研究チームを組織している。

本申請研究によって、今後3年間で(Road mapを添付)、以下の3項目を達成することを目的とする。

① 「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」発刊事業

PubMed、各種がん診療ガイドライン(本邦)、ClinicalTrial.gov(米国)、AHRQ(米国)、NICE(英国)の各データベースから、がん免疫療法あるいはCancer Immunotherapy, Immuno-Oncologyといった検索ワードでデータを抽出し、Evidence levelに応じて評価し、各癌腫ごとにがん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを評価する。そのデータを一般市民にもわかりやすい形式(Q&A形式など)で、「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」として編集し、学会ホームページ等で一般公開する(平成30～令和元年度)。

② 自由診療をベースとしたがん免疫療法の実態調査

民間クリニック等での自由診療をベースとしたがん免疫療法の実態を調査する(アンケート調査、および、再生医療等新法に基づく報告書調査)(平成30～令和元年度)。自由診療で行われている免疫療法のRWE(real-world evidence)としての免疫療法の有効性評価を解析する。

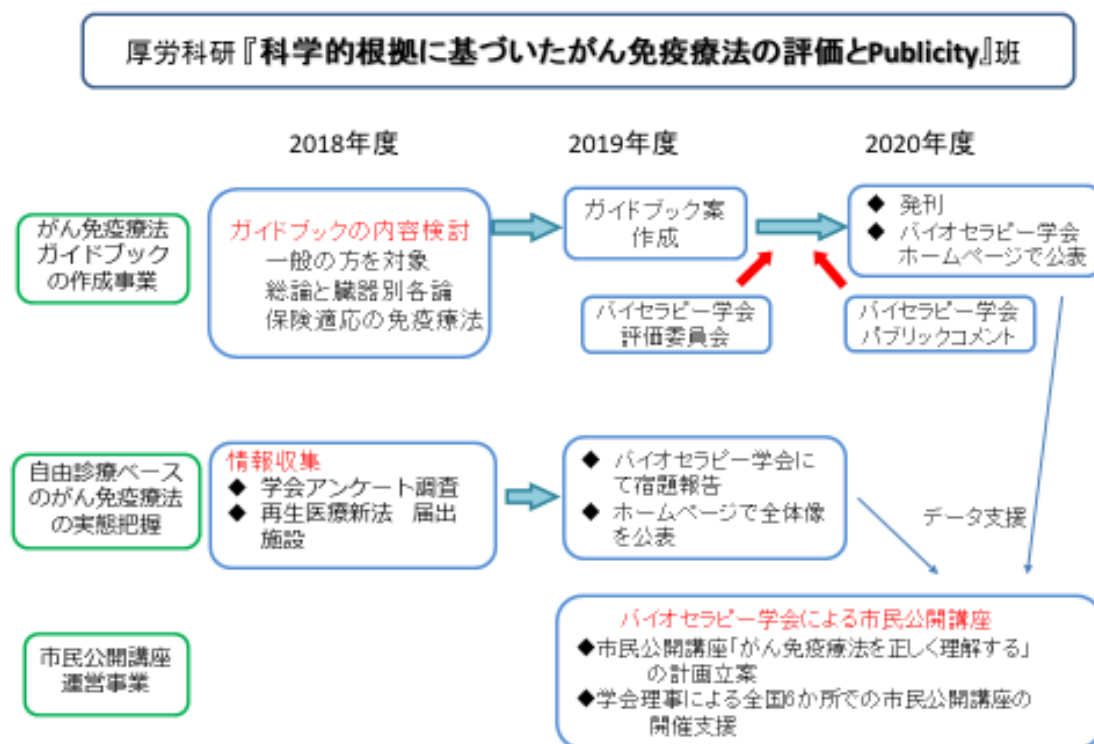
③ 市民公開講座事業

日本バイオセラピー学会の全面的なサポートにより、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を全国各地で計6回実施し(令和元年～2年度)、科学的根拠に基づいたがん免疫療法に対する普及活動を実施する。その際には、上記①②の結果を踏まえて、講演形式、講演内容を立案する。

国内外を通じて、がん免疫療法に特化した、一般市民向けのガイドブックは存在せず、

極めて Originality の高い研究プロジェクトと言える。

また、本チームの母体である日本バイオセラピー学会は27年あまりの歴史を有し、がん免疫療法に従事している科学者（臨床、基礎両分野）627名（2017年12月現在）を会員とした学会であり、年1回の学術集会を開催し、学会機関紙を有している。2014年には学会が独自に「がん治療用ペプチドワクチンガイドランス」を作成しており、データベース構築や情報公開のノウハウを有した学会として評価されている。



B. 研究方法

～平成30年度～

- ① PubMed、本邦がん診療ガイドライン、ClinicalTrial.gov (米国)、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) を掲載する National Guideline Clearinghouse (NGC)、National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 英国) の各データベースから、がん免疫療法、あるいは Cancer Immunotherapy, Immuno-Oncology といった検索ワードでデータを抽出し、Evidence level に応じて評価し、各癌腫ごとにがん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを評価する。

- ② 再生医療新法に登録されている細胞療法実施医療機関（公的医療機関、民間クリニックなど）などを対象に、がん免疫療法に関するアンケート調査を実施する。アンケート内容としては、がん免疫療法の種類、対象疾患、年間の患者数、臨床効果（Disease control ratio など）とし、RWE (real-world evidence) としての免疫療法の有効性評価を解析する

～令和元年度～

- ① 平成30年度①で収集したデータをもとに、癌腫ごとにがん免疫療法の情報、すなわち、がん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを、「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」として編集する。これには、一般市民にもわかりやすい Q&A 形式を取り入れ、癌腫ごとにがん免疫療法の位置づけを明確にする。このガイドブックの内容は、バイオセラピー学会評価委員会で客観的に評価していただき、日本バイオセラピー学会でパブリ

ックコメントを収集し、追加、修正作業を行う。

- ② 平成30年度②で収集したデータを分析し、自由診療で行われている免疫療法の、RWE (real-world evidence) としての免疫療法を解析する。
- ③ 「がん免疫療法を正しく理解してもらおう市民公開講座」を企画立案する。その際には、上記①②の分析結果を加味し、講演内容を検討する。日本バイオセラピー学会の全面的なサポートのもと、全国の3か所程度で実施する。

～令和2年度～

- ① 平成30年度、令和元年度で実施してきた「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」の編集作業を完成させ、発刊、日本バイオセラピーのホームページなどで公開する。
- ② 「がん免疫療法を正しく理解してもらおう市民公開講座」を日本バイオセラピー学会の全面的なサポートのもと継続開催し、全国の3か所程度（合計6か所）で実施する。

C. 研究結果

- ① **がん免疫療法ガイドブック作成事業**
平成30年度（2018年度）に班会議を3回開催し、ガイドブックの骨子を決定した。ガイドブックの対象は、患者さんとその家族、および免疫療法の専門外の医師を対象とし、平易

でわかりやすい内容を基本とする。取り上げる免疫療法を、2018年12月31日現在、本邦で保険収載されているがん免疫療法と定義し、データ抽出、内容を吟味した。構成としては、前半に総論的内容（免疫のしくみ、免疫療法の種類、有害事象など）、後半に臓器別に各論を展開する方針とする。

令和元年度（2019年度）には、班会議を2回開催し、前半の総論的内容（免疫のしくみ、免疫療法の種類、有害事象など）、後半の臓器別の各論（血液系腫瘍、食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、胆膵系、肺癌、乳がん、泌尿器系、頭頸部腫瘍、婦人科系、皮膚悪性腫瘍、その他）の項目について、データ抽出、執筆を開始し、2019年11月、第一稿が完成した。その後、班員による修正、編集作業を実施し、2020年1月には日本バイオセラピー学会評価委員会と日本臨床腫瘍学会の2者による掲載内容の評価、レビューを実施した。さらに、2020年2月には、日本バイオセラピー学会ホームページによるパブリックコメントを収集、さらに同時に患者さん2名からレビューをいただいた。

以下を編集のポイントとする。

- ・ 臓器毎に、2-3の平易な質問を投げかけ、それに答える形で内容を盛り込む。（各臓器、A4版2-3ページ程度のボリュームのイメージ）
- ・ イラストを用い、わかりやすい表現を心がける。

- ・ エビデンスを厳密に論ずるのではなく、患者さんが正しく使える免疫療法を紹介
- ・ 発刊後に、Webで自由に閲覧できるような体系とする
- ・ 詳細が各種ガイドラインに飛べるように、URLやQRコードを記載する

令和2年度（2020年度）には、学会評価委員会からの指摘、パブコメの内容、患者さんのレビューを議論し、ガイドブックの内容の修正、追記などを実施し、最終稿とした。著者による校正作業を追加し、2020年9月にガイドブックを発刊した。その後、2021年2月に、日本バイオセラピー学会のホームページで公開し、誰でも自由に閲覧（無料）できる状態とした。

② ②自由診療ベースのがん免疫療法の実態調査

平成30年度（2018年度）に、班会議を3回開催し、質問項目の決定（全22項目）、再生医療新法登録施設から該当施設の選定（471施設）を実施し、平成30年11月にアンケートを送付した。2019年1月を締め切りとして調査した。2019年3月現在、回収率12%と低率であった。このため、回収率の向上の方策や別手段によるデータ収集を検討する方針とした。

令和元年度（2019年度）に班会議を2回開催した。2018年度に実施したアンケート調

査の回収率が全体の13%であったこと、回答施設は公的機関が多く民間クリニックからの回答が少なかった点を踏まえると、今回のデータで分析、公表するには、Real world data としては、バイアスが大きいとの判断に至った。そこで、再生医療新法に基づく年次実績報告書（各地の厚生局への提出）からのデータ抽出を検討したが、研究開発振興課（再生医療新法対応部署）と2回にわたる意見交換を実施したが、非公表のデータを提供することの守秘義務（個人情報）に関し、各医療機関から同意書の取得など、実務面でのハードルが高いことが判明した。そこで、アンケート調査に関しては継続審議とし、アンケート調査の再実施などの方策を検討することとした。

令和2年度にも継続して、アンケート方法などの検討を行ったが、有効な方法論に至らなかった。

③ 市民公開講座事業

平成30年度（2018年度）に、日本バイオセラピー学会において、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を全国各地で計6回実施することで情報交換を実施。日本バイオセラピー学会の理事評議員から、地域性を考慮し、令和元年度には、下記の3回の市民公開講座を開催することに決定した。

- ・福島市 福島医大 柴田昌彦先生
（令和元年10月13日）
- ・東京都 帝京大学 飯沼久恵先生
（令和元年9月14日）
- ・岡山市 岡山大学 藤原俊義先生

（令和元年11月29日）

実際、令和元年度（2019年度）には、前年度に計画した全国3か所での市民公開講座を予定通り実施した。各々、50～100名程度の参加者が得られ、内容は好評であった。そこで、令和2年度には、

- ・大阪市 有賀淳先生
- ・山口県宇部市 裕彰一先生
- ・福岡市 森正樹先生

の3か所での実施を決定した。しかしながら、コロナ禍の蔓延により、集会型の市民公開講座は不可能となり、令和2年度には、大阪でWeb形式による市民公開講座を実施したのみで、山口宇部市と福岡市の開催は見送った。

D. 考察と今後の計画

① がん免疫療法ガイドブック作成事業

事業計画に沿って、ガイドブックの編集が進んでおり、順調に経過している。発刊までのスケジュールの素案は以下の如くである。

2019年6月 目次確定・執筆開始

|

2019年10月 脱稿

|

2019年11月 第1稿完成、
全体校正や編集の統一を実施

|

2019年12月 外部評価・パブリックコメント開始

|

2020年2月外部評価・パブリックコメントの内容を議論
|
2020年3月 外部評価やパブコメを反映した第2版の完成
|
2020年4月 外部評価2回目実施
|
2020年5-6月 外部評価(2回目)を反映した第3版の完成

2020年7月 最終稿の校正

2020年9月「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」発刊(書籍とCD版)

2021年2月 日本バイオセラピー学会ホームページで公開。無料で閲覧可能

の経過で、計画通り、ガイドブックを発刊した。今後は、がん免疫療法の進歩に伴い、改定作業が必要であり、第2版の発刊を模索する。

② 自由診療ベースのがん免疫療法の実態把握事業

アンケート調査に関しては、前述の如く、平成31年1月時点で、回収率10.3%の結果となり、回収率が低く、その分析には大きなバイアスを生むと判断した。また、同様の他学会のアンケート事業もあり、現状の方法では、回収率の向上は困難と思われ、アンケート調査は一旦終了の判断を取った。そこで、再生医療新法下での厚労省の各地厚生局への報告書のデータを抽出する方向性を検討することとした。しかし、非公

表のデータを提供することの守秘義務(個人情報)に関し、各医療機関から同意書の取得など、実務面でのハードルが高いことが判明した。したがって、実態調査事業については、方法論を含め、さらに議論を深める必要性に迫られているのが現状である。

③ 市民公開講座事業

日本バイオセラピー学会のサポートで「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」につき、地域性を考慮し、全国6か所で実施予定とした。2019年には現地開催を3か所で実施したが、コロナ禍のため、2020年には、大阪でのWeb開催のみとなった。Web開催を含め、各市民公開講座ともに50-150名程度の参加者がおり、がん免疫療法の正確な情報の啓蒙活動として、一定の目的を達したと判断できる。

E. 結論

「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」の発刊事業が計画どおり達成され、ホームページでのフリーアクセス可能な状態と合わせ、本事業の主目的である「正確ながん免疫療法の情報の伝達」、は達成できたと思われる。また、市民公開講座事業についても、全国複数会場、Web開催を含め、盛況に実施され、がん免疫療法の正確な情報の啓蒙活動として、一定の目的を達したと判断できる。また、自由診療ベースのがん免疫療法の実態調査に関しては、方法論などの今後の改善が必要と思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

別添資料4に一覧表として掲載

2. 学会発表

- 1) 三村耕作, 花山寛之, 渡辺洋平, 小野澤寿志, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二.

Development of immunotherapy for gastric cancer. 第120回日本外科学会定期学術集会, 2020.8/13-15, Web開催

- 2) 齋藤元伸, 氏家大輔, 山田玲央, 岡山洋和, 遠藤久仁, 藤田正太郎, 坂本渉, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. 胃癌における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子と臨床病理学的因子の比較検討. 第120回日本外科学会定期学術集会, 2020.8/13-15, Web開催

- 3) 山田玲央, 齋藤元伸, 仲野宏, 遠藤英成, 加瀬晃志, 松本拓朗, 菅家康之, 花山寛之, 渡辺洋平, 小野澤寿志, 岡山洋和, 坂本渉, 藤田正太郎, 遠藤久仁, 佐瀬善一郎, 門馬智之, Aung Kyi Thar Min, 大木進司, 三村耕作, 河野浩二. ARID1A変異型胃癌に対するEZH2阻害剤を用いた治療戦略. 第120回日本外科学会定期学術集会, 2020.8/13-15, Web開催

- 4) 齋藤元伸, 山田玲央, 加瀬晃志, 岡山洋和, 遠藤久仁, 藤田正太郎, 坂本渉, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二.

胃癌でのARID1A変異関連研究: バイオマーカー、エピジェネティック修飾、標的治療. 第58回日本癌治療学会学術集会, 2020.10/22-24, 京都市

- 5) 岡山洋和, 松本拓朗, 中嶋正太郎, 加瀬晃志, 仲野宏, 遠藤英成, 菅家康之, 早瀬傑, 藤田正太郎, 坂本渉, 齋藤元伸, 三村耕作, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 河野浩二. 染色体不安定性による癌抑制遺伝子の欠失と腫瘍免疫抑制機構. 第58回日本癌治療学会学術集会. 2020.10/22-24, 京都市
- 6) 金田晃尚, 加瀬晃志, 仲野宏, 山内直人, 松本拓朗, 菅家康之, 渡辺洋平, 花山寛之, 早瀬傑, 佐瀬善一郎, 河野浩二. 胃癌術後補助化学療法の実態と課題. 第58回日本癌治療学会学術集会, 2020.10/22-24, 京都市
- 7) 松本拓朗, 岡山洋和, 加瀬晃志, 仲野宏, 遠藤英成, 伊藤美郷, 山田玲央, 小野澤寿志, 藤田正太郎, 坂本渉, 齋藤元伸, 三村耕作, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 河野浩二. 大腸癌におけるTn 抗原の発現. 第58回日本癌治療学会学術集会, 2020.10/22-24, 京都市
- 8) 山田玲央, 齋藤元伸, 加瀬晃志, Aung Kyi Thar Min, 菅家康之, 遠藤英成, 渡辺洋平, 岡山洋和, 小野澤寿志, 藤田正太郎, 坂本渉, 花山寛之, 佐瀬善一郎, 三村耕作, 河野浩二. ARID1A欠損胃癌における合成致死に基づいたEZH2阻

- 害剤の選択的感受性の検討. 第58回日本癌治療学会学術集会, 2020.10/22-24, 京都市
- 9) 近内政美, 菊池智宏, 中嶋正太郎, 小野澤寿志, 岡山洋和, 坂本渉, 藤田正太郎, 齋藤元伸, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 河野浩二. 結腸直腸癌の腫瘍微小環境におけるTreg および腫瘍関連マクロファージの有病率. 第58回日本癌治療学会学術集会, 2020.10/22-24, 京都市
- 10) 松本拓朗, 岡山洋和, 仲野宏, 遠藤英成, 山田玲央, 中嶋正太郎, 齋藤元伸, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 河野浩二. dMMR大腸癌におけるTn抗原の発現. 第33回日本バイオセラピー学会学術集会総会, 2020.11/19-20, Web・誌上開催
- 11) 仲野宏, 齋藤元伸, 中嶋正太郎, 齋藤勝治, Aung Kyi Thar Min, Prajwal Neupane, 松本拓朗, 加瀬晃志, 山田玲央, 岡山洋和, 門馬智之, 佐瀬善一郎, 三村耕作, 河野浩二. EBV関連胃癌におけるPD-L1発現機序の解明とCD47の発現検討. 第33回日本バイオセラピー学会学術集会総会, 2020.11/19-20, Web・誌上開催
- 12) 門馬智之, 大木進司, 幸田圭史, 吉松和彦, 山口悟, 大矢雅敏, 竹下恵美子, 前川博, 石橋敬一郎, 石田秀行. Stage III結腸癌治療切除例に対するmFOLFOX6/XELOXの臨床第II相試験 (FACOS study)-最終報告-.第75回日本消化器外科学会総会, 2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブリッド開催)
- 13) 齋藤元伸, 山田玲央, 岡山洋和, 藤田正太郎, 遠藤久仁, 坂本渉, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. 胃癌における ARID1A と ANXA1 発現の関連の検討. 第75回日本消化器外科学会総会, 2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブリッド開催)
- 14) 岡山洋和, 遠藤英成, 加瀬晃志, 仲野宏, 山内直人, 松本拓朗, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. Novel mechanisms of immune suppression in colorectal cancer. 第75回日本消化器外科学会総会, 2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブリッド開催)
- 15) 小野澤寿志, 仲野宏, 岡山洋和, 藤田正太郎, 坂本渉, 遠藤久仁, 齋藤元伸, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. 肛門管扁平上皮癌に対する治療戦略, 第75回日本消化器外科学会総会, 2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブリッド開催)
- 16) 渡辺洋平, 菅家康之, 花山寛之, 早瀬傑, 齋藤元伸, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. 切除不能進行・再発胃癌における nab-PTX+RAM の検討. 第75回日本消化器外科学会総会, 2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブリッド開催)
- 17) 松本拓朗, 大木進司, 加瀬晃志,

- 山内直人, 山田玲央, 菅家康之,
花山寛之, 渡辺洋平, 佐瀬善一郎,
河野浩二. 切除可能進行胃癌にお
ける Systemic Inflammation
Score(SIS)の有用性. 第75回日本
消化器外科学会総会,
2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブ
リッド開催)
- 18) 谷岡洋亮, 永坂岳司, 堅田洋佑,
佐野史典, 岡脇誠, 山村真弘, 山
口佳之『切除不能胃癌患者の各治
療開始前好中球リンパ球比と抗腫
瘍効果の検討:3次治療ニボルマブ
の抗腫瘍効果を中心に』, 第75回
日本消化器外科学会総会,
2020.12/15-17, 和歌山市 (ハイブ
リッド開催)
- 19) 恒富亮一, 吉村清, 木村祐太, 西
山光朗, 松隈聡, 兼清信介, 徳光
幸生, 友近忍, 吉田晋, 飯田通久,
鈴木伸明, 武田茂, 井岡達也, 碓
彰一, 永野浩昭 .誘導癌幹細胞に
おける免疫逃避機構の検討. 第58
回日本癌治療学会学術集会,
2020.10/22-24, 京都 (ハイブリッ
ド開催)
- 20) 中上裕有樹, 碓彰一, 玉田耕治,
土肥俊, 坂元亨宇, 加藤直也, 齋
藤彰, 安達圭志, 徐明, 松井洋人,
新藤芳太郎, 松隈聡, 徳光幸生,
恒富亮一, 永野浩昭.
- 21) 切除可能な HCC に対する新規
術前後ペプチドワクチン療法症例
の組織病理・免疫的反応. 第58回
日本癌治療学会学術集会,
2020.10/22-24, 京都 (ハイブリッ
ド開催)
- 22) 玉田耕治. 進行がんに対する
CAR-T細胞療法の新技術. 第58回
日本癌治療学会学術集会,
2020.10/22-24, 京都 (ハイブリッ
ド開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

研究協力者
田中 浩明 大阪市立大学大学院医学研究科消化器外科・講師

研究要旨

2020年1月23日（土曜日）より2月1日までの10日間、日本バイオセラピー学会 厚生労働省科学研究費研究班（河野班）の主催により、大阪中心の市民の方を対象に「がんに対する免疫療法の最新情報」についてweb配信を行いました。のべ89名の市民の方が視聴されました。

A. 研究目的

厚労科研班会議「科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity」事業のひとつとして市民公開講座を行う。

B. 研究方法

日本バイオセラピー学会と連動、協調し、本年度、大阪市で市民公開講座を企画した。

C. 研究結果

4名の講師による講演を配信した。内容は以下の通り。

1. 乳がんに対する免疫療法

演者 柏木伸一郎先生（大阪市立大学大学院 乳腺内分泌外科学 講師）

乳がんについての情報。乳がんの治療がサブタイプ別に分かれていること、トリプルネガティブ乳がん免疫療法が効くものがあること、抗PD-L1抗体の臨床試験の結果などについて紹介された。

2. 血液がんに対する免疫療法

演者 中嶋康博先生（大阪市立大学大学院 血液腫瘍制御学 講師）

免疫に関する概要の説明と、造血幹細胞移植について、GVHDについて、新薬であるイノツヅマブ、ブリナツモマブ、またCAR-T療法やサイトカイン放出症候群についても説明され、最終的には患者さんによる意思決定の意義についても紹介された。

3. 肺がんに対する免疫療法

演者 金田博康先生（大阪市立大学大学院 臨床腫瘍学 講師）

肺がんが増えていること、ステージ4の肺がんには、キイトルーダ、テセントリク、ヤーボイ、オプジーボの免疫チェックポイント阻害剤の適応になること、補助療法ではデュラルマブが使えること、また免疫療法の副作用についても紹介された。

4. 消化器がんに対する免疫療法

演者 田中浩明先生 (大阪市立大学大学院 消化器外科学 講師)

消化器癌の特徴、免疫治療についての概略、胃癌、食道癌などそれぞれの消化器癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の適応などについて紹介された。

D. 考察

それぞれの癌において、免疫チェックポイント阻害剤が幅広く用いられていることが理解できる内容であった。今後はより複雑化するがん薬物治療において免疫療法は重要な役割を担うことは自明である。

E. 結論

今回の市民公開講座によって、市民に最新の免疫治療に関する情報を提供できた。

F. 健康危険情報

なし

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
河野 浩二	とりあげる免疫療法と本書の構成について	日本バイオセラピー学会	よくわかる癌免疫療法ガイドブック	金原出版	東京	2020	2
有賀 淳	3. がん免疫療法の作用メカニズム 5. 肝がん	日本バイオセラピー学会	よくわかる癌免疫療法ガイドブック	金原出版	東京	2020	18-22 71-72
山口佳之	序文	日本バイオセラピー学会 「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」作成WG	よくわかるがん免疫療法ガイドブック 患者さんとご家族のため	金原出版	東京	2020	1
山口佳之	免疫療法	日本消化器外科学会	消化器外科専門医の心得	一般社団法人日本消化器外科学会	東京都	2020	163-168

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Min AKT, Mimura K, Nakajima S, Okayama H, Saito K, Sakamoto W, Fujita S, Endo H, Saito M, Saze Z, Momma T, Ohki S, Kono K.	Therapeutic potential of anti-VEGF receptor 2 therapy targeting for M2-tumor-associated macrophages in colorectal cancer.	Cancer Immunol Immunother.	70(2)	289-298	2021
Endo E, Okayama H, Saito K, Nakajima S, Yamada L, Ujiiye D, Kase K, Fujita S, Endo H, Sakamoto W, Saito M, Saze Z, Momma T, Ohki S, Mimura K, Kono K.	A TGF β -Dependent Stromal Subset Underlies Immune Checkpoint Inhibitor Efficacy in DNA Mismatch Repair-Deficient/Microsatellite Instability-High Colorectal Cancer.	Mol Cancer Res.	18(9)	1402-1413	2020
Kase K, Saito M, Nakajima S, Takayanagi D, Saito K, Yamada L, Ashizawa M, Nakano H, Hanayama H, Onozawa H, Okayama H, Endo H, Fujita S, Sakamoto W, Saze Z, Momma T, Mimura K, Ohki S, Shiraiishi K, Kohno T, Kono K.	ARID1A deficiency in EBV-positive gastric cancer is partially regulated by EBV-encoded miRNAs, but not by DNA promoter hypermethylation.	Carcinogenesis.	42(1)	21-30	2021

別添 4

Kikuchi T, Mimura K, Ashizawa M, Okayama H, Endo E, Saito K, Sakamoto W, Fujita S, Endo H, Saito M, Momma T, Saze Z, Ohki S, Shimada K, Yoshimura K, Tsunoda T, Kono K.	Characterization of tumor-infiltrating immune cells in relation to microbiota in colorectal cancers.	Cancer Immunol Immunother.	69(1)	23-32	2020
Matsumoto T, Okayama H, Nakajima S, Saito K, Nakano H, Endo E, Kase K, Ito M, Yamachi N, Yamada L, Kanke Y, Onozawa H, Fujita S, Sakamoto S, Saito M, Saze Z, Momma T, Mimura K, Kono K.	Tn Antigen Expression Defines an Immune Cold Subset of Mismatch-Repair Deficient Colorectal Cancer.	Int J Mol Sci.	21(23)	9081	2020
Mimura K, Kua LF, Xiao JF, Asuncion BR, Nakayama Y, Syn N, Fazreen Z, Soong R, Kono K,	Combined inhibition of PD-1/PD-L1, Lag-3, and Tim-3 axes augments antitumor immunity in gastric cancer-T-cell coculture models	Gastric Cancer.	24(3)	611-623	2021
Kono K, Nakajima S, Mimura K. Yong WP.	Diagnosis and treatment of gastric hamartomatous inverted polyp (GHIP) using a modified combination of laparoscopic and endoscopic approaches to neoplasia with a non-exposure technique (modified CLEAN-NET) : a case report.	Journal of Cancer Therapy.	11(10)	605-616	2020
河野浩二.	免疫療法の展望 ニボルマブは今後も3次治療で、単剤で使用するべき薬剤なのか？	臨床外科.	75(10)	1190-1194	2020
Kajioka H, Kagawa S, Ito A, Yoshimoto M, Sakamoto S, Kikuchi S, Kuroda S, Yoshida R, Umeda Y, Noma K, Tazawa H, Fujiwara T.	Targeting neutrophil extracellular traps with thrombomodulin prevents pancreatic cancer metastasis.	Cancer Lett.	28;497	1-13	2021
Ito A, Kagawa S, Sakamoto S, Kuwada K, Kajioka H, Yoshimoto M, Kikuchi S, Kuroda S, Yoshida R, Tazawa H, Fujiwara T.	Extracellular vesicles shed from gastric cancer mediate protumor macrophage differentiation.	BMC Cancer.	21	102	2021
Kanaya N, Kuroda S, Kakiuchi Y, Kumon K, Tsumura T, Hashimoto M, Morihiro T, Kubota T, Aoyama K, Kikuchi S, Nishizaki M, Kagawa S, Tazawa H, Mizuguchi H, Urata Y, Fujiwara T.	Immune modulation by telomerase-specific oncolytic adenovirus synergistically enhances antitumor efficacy with anti-PD1 antibody.	Mol Ther.	28	794-804	2020
Koujima T, Tazawa H, Ieda T, Araki H, Fushimi T, Shoji R, Kuroda S, Kikuchi S, Yoshida R, Umeda Y, Teraishi F, Urata Y, Mizuguchi H, Fujiwara T.	Oncolytic virus-mediated targeting of the ERK signaling pathway inhibits invasive propensity in human pancreatic cancer.	Mol. Ther. Oncolytics.	17	107-117	2020

別添 4

Tanimoto T, Tazawa H, Ieda T, Nouse H, Tani M, Oyama T, Urata Y, Kagawa S, Noda T, Fujiwara T.	Elimination of MYCN-amplified neuroblastoma cells by telomerase-targeted oncolytic virus via MYCN suppression.	Mol. Ther. Oncolytics.	18	14-23	2020
Ishikawa W, Kikuchi S, Ogawa T, Tabuchi, M, Tazawa H, Kuroda S, Noma K, Nishizaki M, Kagawa S, Urata Y, Fujiwara T.	Boosting replication and penetration of oncolytic adenovirus by paclitaxel eradicate peritoneal metastasis of gastric cancer.	Mol. Ther. Oncolytics.	18	262-271	2020
Fujiwara Y, Tsunedomi R, Yoshimura K, Matsukuma S, Fujiwara N, Nishiyama M, Kanekiyo S, Matsui H, Shindo Y, Tokumitsu Y, Yoshida S, Iida M, Suzuki N, Takeda S, Ioka T, Hazama S, Nagano H.	Pancreatic Cancer Stem-Like Cells With High Calreticulin Expression Associated With Immune Surveillance.	Pancreas.	50(3)	405-413	2021
Matsui H, Hazama S, Nakajima M, Xu M, Matsukuma S, Tokumitsu Y, Shindo Y, Tomochika S, Yoshida S, Iida M, Suzuki N, Takeda S, Yoshino S, Ueno T, Oka M, Nagano H.	Novel adjuvant dendritic cell therapy with transfection of heat-shock protein 70 messenger RNA for patients with hepatocellular carcinoma: a phase I/II prospective randomized controlled clinical trial.	Cancer Immunol Immunother.	70(4)	945-957	2021
Yamada K, Hazama S, Suzuki N, Xu M, Nakagami Y, Fujiwara N, Tsunedomi R, Yoshida S, Tomochika S, Matsukuma S, Matsui H, Tokumitsu Y, Kanekiyo S, Shindo Y, Watanabe Y, Iida M, Takeda S, Ioka T, Ueno T, Ogihara H, Hamamoto Y, Hoshii Y, Kawano H, Fujita T, Kawakami Y, Nagano H.	Siglec-7 is a predictive biomarker for the efficacy of cancer vaccination against metastatic colorectal cancer.	Oncol Lett	21(1)	10	2021

別添 4

<p>Mlecnik B, Bifulco C, Bindea G, Marliot F, Lugli A, Lee JJ, Zlobec I, Rau TT, Berger MD, Nagtegaal ID, Vink-Börger E, Hartmann A, Geppert C, Kolwelter J, Merkel S, Grützmann R, Van den Eynde M, Jouret-Mourin A, Kartheuser A, Léonard D, Remue C, Wang JY, Bavi P, Roehrl MHA, Ohashi PS, Nguyen LT, Han S, MacGregor HL, Hafezi-Bakhtiari S, Wouters BG, Masucci GV, Andersson EK, Zavadova E, Vocka M, Spacek J, Petruzela L, Konopasek B, Dundr P, Skalova H, Nemejcova K, Botti G, Tatangelo F, Delrio P, Ciliberto G, Maio M, Laghi L, Grizzi F, Fredriksen T, Buttard B, Lafontaine L, Bruni D, Lanzi A, El Sissy C, Haicheur N, Kirilovsky A, Berger A, Lagorce C, Paustian C, Ballesteros-Merino C, Dijkstra J, van de Water C, van Lent-van Vliet S, Knijn N, Muşină AM, Scripcariu DV, Popivanova B, Xu M, Fujita T, Hazama S, Suzuki N, Nagano H, Okuno K, Torigoe T, Sato N, Furuhata T, Takemasa I, Itoh K, Patel PS, Vora HH, Shah B, Patel JB, Rajvik KN, Pandya SJ, Shukla SN, Wang Y, Zhang G, Kawakami Y, Marincola FM, Ascierto PA, Fox BA, Pagès F, Galon J.</p>	<p>Multicenter International Society for Immunotherapy of Cancer Study of the Consensus Immunoscore for the Prediction of Survival and Response to Chemotherapy in Stage III Colon Cancer.</p>	<p>J Clin Oncol</p>	<p>38(31)</p>	<p>3638-3651.</p>	<p>2020</p>
<p>Nakajima M, Hazama S, Tamada K, Udaka K, Kouki Y, Uematsu T, Arima H, Saito A, Doi S, Matsui H, Shindo Y, Matsukuma S, Kanekiyo S, Tokumitsu Y, Tomochika S, Iida M, Yoshida S, Nakagami Y, Suzuki N, Takeda S, Yamamoto S, Yoshino S, Ueno T, Nagano H.</p>	<p>A phase I study of multi-HLA-binding peptides derived from heat shock protein 70/glypican-3 and a novel combination adjuvant of hLAG-3Ig and Poly-ICLC for patients with metastatic gastrointestinal cancers: YNP01 trial.</p>	<p>Cancer Immunol Immunother</p>	<p>69(8)</p>	<p>1651-1662</p>	<p>2020</p>

別添 4

Nakashima-Nakasuga C, Hazama S, Suzuki N, Nakagami Y, Xu M, Yoshida S, Tomochika S, Fujiwara N, Matsukuma S, Matsui H, Tokumitsu Y, Kanekiyo S, Shindo Y, Maeda N, Tsunedomi R, Iida M, Takeda S, Yoshino S, Ueno T, Hamamoto Y, Ogihara H, Hoshii Y, Nagano H.	Serum LOX-1 is a novel prognostic biomarker of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol	25(7)	1308-1317	2020
Hasegawa K, Aruga A.	High Healthcare Cost Burden for Liver Cirrhosis (LC) and Hepatocellular Carcinoma (HCC) Progression with in Nonalcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) or Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) Patients in Japan: a Real-world Data Study Using a Claims Database	Regulatory Science of Medical Products	11(1)	3-12	2021
Nagasawa T, Aruga A.	Potential Impact of Accelerated Approval on the Drug Lags for Anticancer Drugs Between the United States and Japan	Journal of Regulatory Science	8	1-9	2020
Goto S, Sakoda Y, Adachi K, Sekido Y, Yano S, Eto M, Tamada K.	Enhanced anti-tumor efficacy of IL-7/CCL19-producing human CAR-T cells in orthotopic and patient-derived xenograft tumor models.	Cancer Immunology Immunother.	Online ahead of print		2021.02
Mori J, Adachi K, Sakoda Y, Sasaki T, Goto S, Matsumoto H, Nagashima Y, Matsuyama H, Tamada K.	Anti-tumor efficacy of human anti-c-met CAR-T cells against papillary renal cell carcinoma in an orthotopic model.	Cancer Sci.	112(4)	1417-1428.	2021.04
城崎幸介、玉田耕治	次世代CAR-T 細胞療法	ファルマシア	56(6)	529-533	2020.05
安達圭志、玉田耕治	固形がんを標的としたCAR-T療法の開発	実験医学	38(17)	107-114	2020.10
城崎幸介、玉田耕治	最新の複合がん免疫療法 抗PD-1抗体を軸とした治療法の開発	臨床外科	75(12)	1371-1374	2020.11
Yamaguchi Y, Katata Y, Sano F, Tanioka H, Okawaki M, Yamamura M, Nagasaka T.	Adoptive immunotherapy for gastric cancer using zoledronate-activated killer cells: A prospective observational study	Molecular and Clinical Oncology	13(5)	1-8	2020
Nobuhito Kubota, Fumitaka Taniguchi, Akihiro Nyuya, Yujo Umeda, Yoshiko Mori, Toshiyoshi Fujiwara, Hiroaki Tanioka, Atsushi Tsuruta, Yoshiyuki Yamaguchi, Takeshi Nagasaka	Upregulation of microRNA-31 is associated with poor prognosis in patients with advanced colorectal cancer.	Oncol Lett	19(4)	2685-2694	2020

別添 4

山口佳之	癌と炎症を学ぶ 炎症と癌化学療法	消化器外科	43(9)	1353-1357	2020
山口佳之, 堅田洋佑, 佐野史典, 谷岡洋亮, 岡脇誠, 山村真弘, 永坂岳司	胆道癌・膵癌に対する免疫療法	肝と膵	41(5)	507-510	2020
北川集土, 渡邊裕策, 堅田洋佑, 岩本怜, 木下征也, 上野綸, 峯田修明, 岡本由佑子, 窪田寿子, 東田正陽, 岡田敏正, 鶴田淳, 藤原由規, 山口佳之, 上野富雄	集学的治療を行った食道神経内分泌癌(NEC)の1例	癌と化学療法	47(4)	722-724	2020
堅田洋佑, 澤木明, 笹平百世, 佐野史典, 谷岡洋亮, 岡脇誠, 山村真弘, 山口佳之	胃癌骨転移に対するデノスマブ投与後に著明な低カルシウム血症が遷延した一例	川崎医学会誌	46	27-32	2020

よくわかる がん免疫療法 ガイドブック

患者さんと
ご家族の
ために

編集

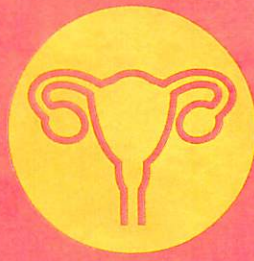
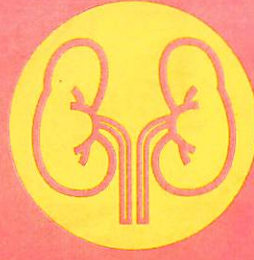
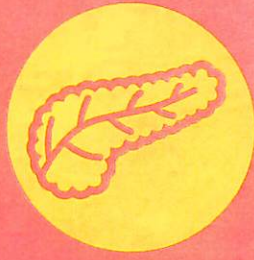
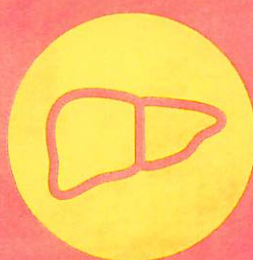
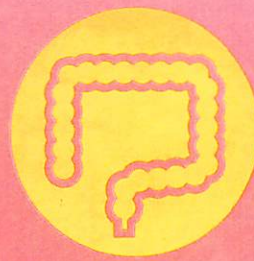
日本バイオセラピー学会
「よくわかるがん免疫療法ガイドブック—患者さんにご家族のために—」
作成ワーキンググループ

協力

日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会

監修

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
「科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity」班



金原出版株式会社

よくわかるがん免疫療法ガイドブック

—患者さんご家族のために—

委員一覧 (五十音順)

● 作成ワーキンググループ

委員長	河野 浩二	福島県立医科大学医学部消化管外科学講座
委員	有賀 淳	東京女子医科大学先端生命医科学研究所
	飯沼 久恵	帝京大学医療共通教育研究センター (兼任：医学部外科学講座)
	石原 幹也	三重大学医学部附属病院 がんセンター/腫瘍内科
	大竹 徹	福島県立医科大学乳腺外科学講座
	奥村 晃子	公益財団法人 日本医療機能評価機構EBM医療情報部 (Minds)
	香川 俊輔	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学
	勝田 将裕	和歌山県立医科大学外科学第2講座
	柴田 昌彦	福島県立医科大学地域包括的癌研究講座
	鈴木 弘行	福島県立医科大学附属病院 病院長
	立花和之進	福島県立医科大学乳腺外科学講座
	田中 浩明	大阪市立大学大学院消化器外科学
	玉田 耕治	山口大学大学院医学系研究科免疫学
	中平 光彦	埼玉医科大学国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科
	中村 泰大	埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科
	碓 彰一	山口大学医学部先端がん治療開発学講座
	濱西 潤三	京都大学医学部附属病院産科婦人科
	原 勲	和歌山県立医科大学泌尿器科学講座
	藤原 俊義	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学
	三村 耕作	福島県立医科大学医学部消化管外科学講座
	武藤 哲史	福島県立医科大学呼吸器外科学講座
	山上 裕機	和歌山県立医科大学外科学第2講座
	渡辺 隆	三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学

● 評価委員会

委員	大平 雅一	大阪市立大学大学院医学研究科消化器外科/乳腺・内分泌外科
	杉山 保幸	岐阜市民病院
	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

目次

本ガイドブックの使い方	1
第1章 がん免疫療法について	
1. 正しい医療情報を得るためには	4
2. がん免疫のしくみ	12
3. がん免疫療法の作用メカニズム	18
4. がん免疫療法の種類	23
5. がん免疫療法の副作用	
[総論]	28
[副作用の種類]	
皮膚障害	32
甲状腺機能障害	34
副腎機能障害	36
下垂体機能障害	38
1型糖尿病	40
神経・筋・関節障害	42
肺障害	44
肝・胆・膵障害	46
胃腸障害(下痢・大腸炎)	48
腎障害	50
第2章 各がんのQ & A	
1. 血液のがん	52
Q1 血液のがんで免疫療法は標準治療となっていますか?	52
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか?	54
Q3 免疫療法の治療成績は?	56
2. 食道がん	58
Q1 食道がん免疫療法は標準治療となっていますか?	58
Q2 免疫療法の治療成績は?	60
3. 胃がん	62
Q1 胃がん免疫療法は標準治療となっていますか?	62
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか?	64
Q3 免疫療法の治療成績は?	65
4. 大腸がん	67
Q1 大腸がん免疫療法は標準治療となっていますか?	67
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか?	68
Q3 免疫療法の治療成績は?	69
5. 肝がん	71
Q1 肝がん免疫療法は標準治療となっていますか?	71
Q2 免疫療法の治療成績は?	72

6. 胆道がん・膵がん	73
Q1 胆道がん・膵がん免疫療法は標準治療となっていますか？	73
Q2 免疫療法の治療成績は？	75
7. 肺がん	76
Q1 肺がん免疫療法は標準治療となっていますか？	76
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか？	79
Q3 免疫療法の治療成績は？	82
8. 乳がん	85
Q1 乳がん免疫療法は標準治療となっていますか？	85
Q2 免疫療法の治療成績は？	87
9. 泌尿器科がん	89
Q1 泌尿器科がんにはどのようながんがありますか？ そのなかで免疫療法がよく用いられるのはどのようながんでしょうか？	89
Q2 腎細胞がんに対する免疫療法について教えてください。	91
Q3 尿路上皮がんに対する免疫療法について教えてください。	94
10. 頭頸部がん	97
Q1 頭頸部がん免疫療法は標準治療となっていますか？	97
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか？	99
Q3 免疫療法の治療成績は？	100
11. 婦人科がん	102
Q1 婦人科がん免疫療法は標準治療となっていますか？	102
Q2 免疫療法の治療成績は？	104
12. 皮膚がん	105
Q1 皮膚がん免疫療法は標準治療となっていますか？	105
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか？	106
Q3 免疫療法の治療成績は？	108
13. その他のがん（脳腫瘍、骨軟部腫瘍、小児がん）	112
● 脳腫瘍	
Q1 脳腫瘍免疫療法は標準治療となっていますか？	112
Q2 免疫療法の治療成績は？	112
● 骨軟部腫瘍	
Q1 骨軟部腫瘍免疫療法は標準治療となっていますか？	114
Q2 免疫療法の治療成績は？	114
● 小児がん	
Q1 小児がん免疫療法は標準治療となっていますか？	116
Q2 その免疫療法の具体的な治療内容は何ですか？	116
Q3 免疫療法の治療成績は？	118
14. がん性胸水・腹水	119
Q1 がん性胸水・腹水に対して行われる治療は何ですか？	119

◆ とりあげる免疫療法と本書の構成について

本書でとりあげたがん免疫療法は、標準治療としての臨床効果が確立され、2018年12月31日現在、本邦で保険適用となっているがん免疫療法を対象としています。

第1章では、総論的にがん免疫の仕組みや免疫療法の種類、副作用の概説を行い、第2章では、臓器ごとのがん免疫療法の現状を紹介する構成となっております。第2章は、Q & A 形式で記載されており、各臓器で標準治療として確立されているがん免疫療法をとりあげました。なお、保険適用を目指した治験として実施されているがん免疫療法の情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/index.html>）で情報が得られますので、ご参考にしてください。また、日本臨床腫瘍学会のホームページでは「がん免疫療法に関する注意喚起について」（<https://www.jsmo.or.jp/file/dl/newsj/2390.pdf>）として、保険適用にない免疫療法を受けようとする際には慎重に対応するよう注意を呼びかけています。

なお、医学は常に進歩しており、今後の研究によって評価が変わることもありますのでご注意ください。

本書は、がん患者さんやご家族のためにできるだけわかりやすく解説するよう努めていますが、どうしても平易な言葉に直せない医学用語があります。このような用語は、該当ページの欄外に用語解説を追加しました。また、がん免疫療法に関する最新情報をご参照いただくために、主要なウェブサイトの情報も記載しておりますので、あわせてご活用ください。

本書の企画、編集にご尽力いただきました日本バイオセラピー学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会の関係各位に御礼申し上げます。本書が、がん患者さんの治療の一助になれば幸いです。

「よくわかるがん免疫療法ガイドブック ー患者さんにご家族のためにー」

作成ワーキンググループ委員長 河野浩二

よくわかるがん免疫療法ガイドブック
患者さんご家族のために

定価(本体2,200円+税)

2020年9月15日 第1版第1刷発行

編集 日本バイオセラピー学会
「よくわかるがん免疫療法ガイドブック—患者さんご家族のために—」
作成ワーキンググループ

協力 日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会

監修 厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
「科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity」班

発行者 福村 直樹

発行所 金原出版株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2-31-14

電話 編集 (03)3811-7162

営業 (03)3811-7184

FAX (03)3813-0288

振替口座 00120-4-151494

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

©日本バイオセラピー学会, 2020

検印省略

Printed in Japan

ISBN 978-4-307-10204-9

印刷・製本/シナノ印刷
デザイン・イラスト/近藤久博(近藤企画)

JCOPY <出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構(電話 03-5244-5088, FAX 03-5244-5089, e-mail: info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。
乱丁、落丁のものはお買い上げ書店または小社にてお取り替え致します。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 消化管外科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 河野 浩二・コウノ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 3月 16日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反について
は以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 藤原 俊義・フジワラ トシヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 26日

厚生労働大臣

機関名 山口大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 岡 正良



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 裕 彰一 ・ ハザマ ショウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 先端生命医科学研究所・教授

(氏名・フリガナ) 有賀 淳 ・ アルガ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 26日

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 岡 正郎

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 玉田 耕治 ・ タマダ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 川崎医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 福永 仁夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 山口 佳之 ・ ヤマグチ ヨシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 4 月 19 日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人
日本医療機能評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 河北 博文 印

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部・部長
(氏名・フリガナ) 奥村 晃子・オクムラ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 研究倫理委員会にて総合的に判断する)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 福島県立医科大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。