

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 中 止 報 告 書

平成27年9月25日

厚生労働大臣 殿
(文部科学大臣)

実 施 施 設	所 在 地	三重県津市江戸橋二丁目174番地 (郵便番号 514-8507)
	名 称	国立大学法人三重大学医学部附属病院 (電話番号 059-232-1111) (FAX番号 059-321-5645)
	代 表 者 役職名・氏名	国立大学法人三重大学医学部附属病院 病院長・伊 藤 正 明 (職印)



下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり中止したことを報告します。

記

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 の 課 題 名	総 括 責 任 者 の 所 属 ・ 職 ・ 氏 名
免疫抑制性前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究	国立大学法人三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・ 大学教員・珠玖 洋

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 中 止 報 告 書

(受付番号)

初回申請年月日：平成25年1月25日

研 究 の 名 称	免疫抑制性前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究
研 究 実 施 期 間	平成25年2月26日から 平成29年2月25日まで

総括責任者	所属部局 の所在地	三重県津市江戸橋二丁目 174 番地 (郵便番号 514-8507)	
	所属機関・ 部局・職	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・大学教員	
	氏 名	珠玖 洋 	
実施の場所	所 在 地	三重県津市江戸橋二丁目 174 番地 (郵便番号 514-8507)	
	名 称	三重大学医学部附属病院	
	連 絡 先	三重県津市江戸橋二丁目 174 番地 (電話番号 059-231-5187) 遺伝子・免疫細胞治療学講座	
総括責任者以外の研究者	氏 名	所属機関・部局・職	役 割
	影山 愼一	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 教授	レトロウイルスベクター製剤の品質管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の品質管理責任者、試験登録患者の診療
	池田 裕明	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 教授	レトロウイルスベクター製剤の製造管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の製造管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
	宮原 慶裕	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 講師	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
	石原 幹也	三重大学医学部附属病院 がんセンター 助教	試験登録患者の診療
	片山 直之	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 教授 三重大学医学部附属病院 血液内科、腫瘍内科 科長	試験登録患者の診療

	中瀬 一則	三重大学医学部附属病院 がんセンター センター長	試験登録患者の診療
	栴屋 正浩	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 准教授	試験登録患者の診療
	杵本 由香	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 助教	試験登録患者の診療
	藤枝 敦史	三重大学医学部附属病院 血液内科 助教	試験登録患者の診療
	門間 文彦	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 助教	試験登録患者の診療
	水野 聡朗	三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 講師	試験登録患者の診療
	大石 晃嗣	三重大学医学部附属病院 輸血部 准教授 部長	アフェレーシスの管理
	濱田 康彦	三重大学医学部附属病院 光学医療診療部 助教	試験登録患者の診療
	白石 泰三	三重大学大学院医学系研究科 基礎医学系講座 腫瘍病理学 教授	病理組織学的診断
	佐藤 永一	東京医科大学 人体病理学講座 准教授	病理組織学的診断
外部協力者	峰野 純一	タカラバイオ株式会社 バイオ産業支援事業部門 本部長	レトロ製剤の製造・品質管理責任者 遺伝子導入Tリンパ球調製技術の提供と助 言、遺伝子導入細胞製剤の体内動態検査、R CR 検査及び LAM-PCR に関する技術提供

審査委員会の意見	臨床研究開始後、登録実績がなく、今後の継続は困難と判断する。また、同様の治療法が医師主導治験で実施されているので、本臨床研究の目的はその治験で達成可能である。臨床研究中止は妥当と判断する。	
	審査委員会の長の職名	氏名
	三重大学医学部附属病院 遺伝子治療臨床研究審査委員会・委員長 三重大学医学部附属病院・中央検査部 准教授（部長）	中谷 中 

研 究 の 区 分	遺伝子治療臨床研究	遺伝子標識臨床研究
研 究 の 目 的	本臨床研究は、標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌患者を対象として、シクロホスファミド投与による免疫抑制性前処置を行い、腫瘍抗原 MAGE-A4 を HLA-A*24:02 存在下で特異的に認識する T 細胞受容体（T cell receptor：TCR）α鎖及びβ鎖の遺伝子をレトロウイルスベクターにより遺伝子導入した自己リンパ球（TCR 遺伝子導入 T リンパ球）を輸注し、その安全性、体内動態及び臨床効果を以下のエンドポイントにより評価することを目的とする。 1) 主要評価項目 本遺伝子治療の安全性〔有害事象、臨床検査、増殖性レトロウイルス（replication competent retrovirus：RCR）、linear amplification mediated-PCR（LAM-PCR）〕 2) 副次評価項目 a) TCR 遺伝子導入 T リンパ球の血中動態及び腫瘍組織への浸潤 b) 腫瘍特異的免疫反応 c) 腫瘍縮小効果	
対 象 疾 患	標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌	
中 止 時 期	平成27年 9月 14日	
中 止 理 由	臨床研究開始後これまでに実施例がなく、予定期限内の終了が困難と考えられるため。	
その後の対応状況	なし	
今後の研究計画	本臨床研究に適応のある食道癌例は、別の類似した臨床試験「化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験（TBI-1201）」（平成26年3月より実施中）への登録が可能である。また本臨床研究の目的と評価についてはその治験でおおよそ達成できると考えている。	
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	なし	

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この報告書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 大学等にあつては、この報告書を、厚生労働大臣のほか文部科学大臣にも提出すること。