

第 2 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 6 月 24 日（水） 18:30～19:00
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○斎藤、古宮、小島、田淵、岩田、坂口、池澤
事務局	江口、水口、星野

1. 審議事項

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	北島 清彰
課題名	再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第 I / II 相臨床試験 (W10TR-PRO1)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、研究責任医師 免疫学 宇高 恵子先生である。研究課題「再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第 I / II 相臨床試験 (W10TR-PRO1)」について、終了報告を願います。	
	説明者	今回、前立腺癌において標準治療後に HLA-A*24 : 02, A*02 : 01, A*02 : 06, A:02:07 の症例に対し、WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法を行い、その有効性および安全性を確認するため、毎週 1 回皮内投与を行った。実施症例数は男性で 43 人、HLA 遺伝子型の適合性および PS 等により 8 人を除外し、残り 35 人に試験薬を投与した。第一回の試験薬を投与した後にすでにあった薬疹の増悪 (grade 1 AE) をみた 2 人を除外し、33 人に最低 3 ヶ月を目標に試験薬の投与を開始した。試験薬投与との因果関係のあるなしを問わず、試験薬投与中に認められた、すべての有害事象を CTCAE (ver. 4.0) に基づき集計したものを表 1 として添付する。試験薬に関連の可能性が疑われる有害事象は、grade 1 の皮疹が 2 名に発生した。独立データモニタリング委員会に相談をし、増悪を懸念して試験は中止した。	
	2 号委員	重篤な有害事象の発生はなかったという認識でよろしいか。	
説明者	腫瘍制御効果 (CR, PR, NC) は 30% の症例に認められた。免		

		<p>疫療法にしばしばみられる、免疫開始後早期には腫瘍の進行が続くが、T細胞の増殖に伴い、遅れて腫瘍制御効果がみられる症例があり、それらを加算すると、45%に腫瘍制御効果が認められた。安全で有効な治療法であることが示された。</p>
	委員長	<p>何らかの免疫反応が起きることによって化学療法に対する抵抗性が高まっているということで、今回は有益な結果が得られたのではないか。これにて、承認としてよろしいか。</p>
	委員	<p>全会一致。</p>

以上