



2013年11月1日

兵庫県立粒子線医療センターと、膵がんに対する 粒子線併用免疫細胞治療に関する共同臨床試験を開始

医療法人社団 混志会 瀬田クリニックグループは、兵庫県立粒子線医療センター（兵庫県たつの市：研究責任医師 寺嶋千貴放射線科医長）と共同で、膵がんに対する粒子線（陽子線）治療後の再発・転移抑制を目的として、免疫細胞治療と粒子線治療を組み合わせた際の安全性と有効性を評価する臨床試験を実施します。

膵がんは初期段階では特徴的な自覚症状がなく早期発見が困難であり、診断時には治療が困難な程に進行しているケースが多い難治がんです。現在では化学療法と免疫細胞治療の併用による治療効果が報告されているものの、未だ十分な結果は得られておらず、膵がんの克服を目指して新たな治療法の開発が様々な医療機関で試みられています。

今回の臨床試験で用いる粒子線治療は、人体を通過してしまう通常の放射線（X線）治療とは異なり標的に応じた深さで止めることが可能で、標的領域における線量が通常のX線照射よりも高く、大きな効果が期待でき、先進医療としても実施されています。ただし、局所的な効果が望める一方で、治療後に再発・転移する症例も多く、その後の生存率については満足な結果が得られていないのが現状です。

粒子線治療と併用する免疫細胞治療は、体外で増殖・活性化した自己の免疫細胞を体内に戻すことでがん細胞の排除を目指す全身療法であり、標準治療との併用による再発・転移の抑制効果も報告されています。

今回の共同臨床試験は、免疫細胞治療を粒子線治療後に実施することにより、粒子線治療の課題である治療後の再発・転移の抑制を図る画期的な試みです。再生医療新法¹や改正薬事法²等、再生・細胞医療に係る法制度が整いつつある中、本治療の安全性が確認され、有効性が示唆されれば、今後、先進医療の承認取得や治験等を通じ、切除不能膵がんに対する新たな治療法の確立が加速されていくものと期待されます。

なお、膵がんに対する粒子線治療を先進医療として兵庫県立粒子線医療センターにて実施し、免疫細胞治療を瀬田クリニックグループ（東京・新横浜・大阪・福岡）で実施します。得られた治療情報を臨床データとしてまとめ、兵庫県立粒子線医療センターと瀬田クリニックグループ臨床研究・治験センターとが共同で解析、評価を行います。

以上

本件に関するお問い合わせ：

1. 臨床試験全般に関するお問い合わせ
兵庫県立粒子線医療センター 放射線科

TEL: 0791-58-0100 URL: <http://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/department/radiology1.html>

2. 免疫細胞治療に関するお問い合わせ

医療法人社団 混志会 法人本部
東京都千代田区飯田橋 3-6-5 こころとからだの元気プラザ 8 階
TEL: 03-3511-0150 URL: <http://www.j-immunother.com/>
Email: info@j-immunother.com

i **再生医療等の安全性の確保等に関する法律案(再生医療新法)**

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定めた法律案。リスクに応じた再生医療等の分類、再生医療等の提供に係る手続きや適正な提供のための措置、更には特定細胞加工物の製造委託等について規定している。

(厚生労働省 WEB サイトより)

ii **医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律案(改正薬事法)**

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講じた法律案。医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化や、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築等について規定している。

(厚生労働省 WEB サイトより)

【 医療法人社団 混志会 瀬田クリニックグループについて 】

1999年3月、免疫細胞治療の専門医療機関として「瀬田クリニック」を開院、現在は、瀬田クリニック東京(東京都千代田区)、瀬田クリニック新横浜(神奈川県横浜市)、瀬田クリニック大阪(大阪府吹田市)、瀬田クリニック福岡(福岡県福岡市)にクリニックを開設しています。開院以来、約16,000名の患者さんに対し、約13万回の治療を提供しています。2009年に設置した臨床研究センター(現:臨床研究・治験センター)では、開院以来の治療実績から抽出した臨床データの解析に加え、大学病院、地域中核医療機関等との共同臨床研究を行い、Evidenceの強化、治療効果の更なる向上に取り組んでいます。