

当院におけるがんペプチドワクチン療法について

当院では、下記の進行がんに対してがんペプチドワクチンの臨床試験を実施いたしております。下記の6疾患に対して、それぞれ、HLA（白血球の型）のタイプに応じた2試験を行っています。

- 食道癌
- 胃癌（飲み薬の抗癌剤：ティーエスワン®と併用）
- 大腸癌（飲み薬の抗癌剤：ユーエフティ®/ユーゼル®と併用）
- 膵癌（点滴の抗癌剤：ジェムザール®と併用）
- 肺癌（非小細胞性肺癌）
- 乳癌

当院でのがんペプチドワクチン療法は、がん及びがんを養う血管に対する免疫を高めて治療効果を期待するペプチドワクチン（アミノ酸が9個-10個つながった小さいペプチド）を皮下に注射し有効性と安全性を調べる臨床試験です。1-4種類のペプチドワクチンを週2回・8週間皮下に接種するスケジュールです。

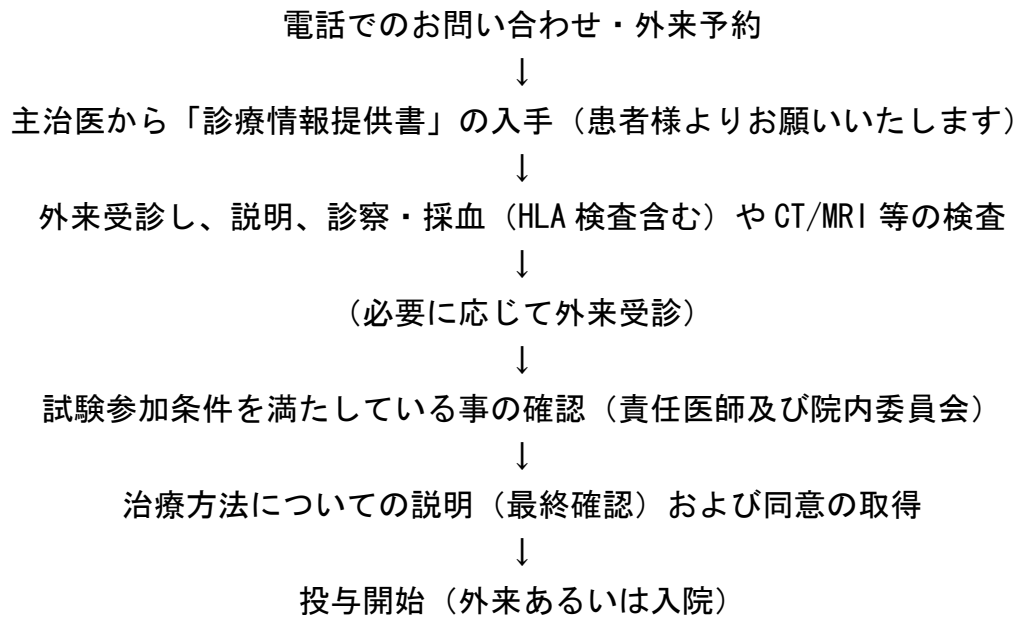
今回使用するペプチドワクチンは、ひとに投与されたことのあるペプチドワクチンで、今までに確認されている主な副作用は接種した部分が赤くなったり腫れたりするもので、他の重篤な副作用は認めていませんが、当院での臨床試験で発生する可能性が無いとは言えません。また、他の臨床試験で、腫瘍の縮小を認めた患者さんもいらっしゃいますが、まだ、生存期間の延長等の効果を確認した段階には至っていません。今回の臨床試験では安全性の確認と共に、どの程度の効果を有しているのかを調べることを目的としています。

この臨床試験に参加するためには、今までに受けられた治療法、HLAのタイプ（白血球の型、今回はA2402とA0201というタイプが対象です）、検査値等いくつかの条件がありますので、全ての患者さんが参加できるとは限りません。参加の条件は、別紙をご覧ください。また、これらの条件を確認するために、主治医より「診療情報提供書（紹介状）」を入手していただくようお願いいたします。

お問い合わせや参加をご希望される場合には、下記にご連絡ください。その際、がんペプチド療法の担当者に繋ぐようお願いさせていただきます。係の者が対応いたします。

東京大学医科学研究所附属病院 TEL：03-3443-8111（代表）
（月）～（金）8:30～17:00（祝日除く）

試験参加までの流れ



がんペプチド療法臨床試験に参加するための基準

適格条件(下記の条件を全て満たす必要があります)

1. 前治療: 生存期間を延長する標準治療が無くなった段階のがん患者さんを主な対象としています。再発予防は対象ではありません。最終的に責任医師及び院内の委員会が判断いたします。
 - ① 食道がん: 前治療の化学療法・放射線療法にて判断します。
 - ② 胃がん: 前治療の化学療法にて判断します。
 - ③ 大腸がん: 前治療の化学療法にて判断します。(例: オキサリプラチンを含むレジメン及びイリノテカンを含むレジメン(+/- アバスチン®)に不応・不耐)
 - ④ 肺がん: 非小細胞性肺がんが対象です。 前治療の化学療法にて判断します。
 - ⑤ 乳がん: 前治療の化学療法にて判断します。(例: アントラサイクリン系を含むレジメン及びタキサン系を含むレジメン(+/- ハーセプチン®)に不応・不耐)
 - ⑥ 膵がん: 前治療は問いません(標準療法のジェムザール®と併用します)
2. パフォーマンス・ステータス(P.S.): 0~2 (0: 無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等にふるまえる、1: 軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や坐業はできる。例えば軽い家事、事務など、2: 歩行や身の廻りのことはできるが、時に少し介助がいることもある。軽労働はできないが、日中の50%以上は起居している、3: 身の廻りのある程度のことではできるが、しばしば介助がいり、日中の50%以上は就床している、4: 身の廻りのことも出来ず、常に介助がいり、終日就床を必要としている。)
3. 年齢: 20歳以上85歳以下。
4. 原発巣・転移巣の大きさが RECIST ガイドラインで評価ができる(CT/MRI で 10mm 以上等)。
5. 前治療(手術、化学療法、放射線療法等)から、投与開始まで4週間以上経過している

6. 三ヶ月以上の生命予後が見込める。
7. 臓器能(白血球数:2,000 以上 15,000/mm³ 以下、血小板:100,000/mm³ 以上、AST (GOT):150 以下、ALT (GPT):150 以下、総ビリルビン:3.0 以下、クレアチニン:3.0 以下)。
8. HLA-A*2402 もしくは HLA-A*0201 を有する。
9. 併用療法が可能である。(胃癌はティーエスワン[®]、大腸癌はユーエフティ[®]/ユーゼル[®]、膵臓癌:ジェムザール[®])
10. 治療の内容が理解でき、同意を文書で得ることができる。

除外条件(下記の条件に一つでも当てはまると試験に参加できません)

1. 妊婦(あるいは試験参加中は避妊すること)。
2. 授乳中(授乳を中止すれば可)。
3. コントロールのつかない感染症を合併している。
4. 副腎ステロイド剤、免疫抑制剤を全身投与する必要がある。
5. コントロールのできない脳転移・脊髄転移を有している。
6. 当院の担当医が参加することを不適と認めた場合。
7. 治癒していない外傷を有している。(VEGFRペプチドの場合)