

ID No.	1026
研究課題名	IL-12 発現型がん治療ウイルスを用いた悪性黒色腫のウイルス免疫療法開発
研究代表者	奥山 隆平(信州大学医学部皮膚科・教授)
研究組織	
受入教員	藤堂 具紀(東京大学医科学研究所・教授)
研究分担者	松本 和彦(信州大学・診療教授) 古賀 弘志(信州大学・講師) 中村 謙太(信州大学・助教) 内山 彩(信州大学・技術補佐員) 田中 実(東京大学医科学研究所・准教授)
研究報告書	
	<p>悪性黒色腫を対象としてがん治療用ウイルスT-hIL12(ヒトIL-12発現型第三世代遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1))のFirst-in-human(FIH)試験を実施し、悪性黒色腫を高い割合で根治可能にする治療法の開発を進めている。T-hIL12は膠芽腫で治験が行われたG47Δに続く国産の遺伝子組換え抗がんウイルス製品であり、IL-12を組込むことで、腫瘍免疫の賦活化をはかる機能を付加した次世代の抗がんウイルス製品である。この臨床試験は第I/II相医師主導治験であり、第I相は標準治療無効例を対象にコホート毎に投与回数を増やして安全性を評価し、第II相では悪性黒色腫の標準治療(抗PD-1抗体)に上乗せしてT-hIL12を投与し18例を予定している。1つの治験届で実質的に治療効果の検討までが可能な治験デザインである。</p> <p>信州大学医学部皮膚科と東京大学医科学研究所先端がん治療分野が情報交換を密に行いつつ、共同で治験を進めている。令和2年1月には、第1例目の被験者を登録し投与を開始した。第I相のうち第1コホート(2回投与)では投与を完了し、独立データモニタリング委員会にて2回反復投与の安全性が確認され、第2コホート(4回投与)への移行が承認された。第2コホートにおいても治験は概ね順調に進んでおり、令和2年度内に最終投与予定症例の組み入れも行われた。令和3年度から第II相へ移行し、T-hIL12の臨床有効性に関してproof of conceptの取得を図る。</p>