

ID No.	1004
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・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	古賀 弘志 (信州大学・講師)
	松本 和彦 (信州大学・准教授)
	五十嵐 隆 (信州大学・教授)
	井上 史朗 (信州大学・特任研究員)
	稲生 靖 (東京大学医科学研究所・准教授)
	田中 実 (東京大学医科学研究所・特任准教授)
研究報告	<p>新規の癌治療法としてがん治療用ウイルスの開発を進めるため、私たちはヒト単純ヘルペスウイルスの遺伝子に改変を加えた T-hIL12 の臨床試験の準備を進めた。非臨床試験での有効性は十分得られており、T-hIL12 のヒトでの安全性と有効性の Proof of concept の取得を目指している。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共同して臨床試験の準備を進めており、医師主導治験として臨床研究を実施するため、臨床試験の細部まで検討を加えた。そのため、頻回にメール、電話等で連絡を図って準備を進めているが、適宜直接面談の上、研究の進め方に関して検討を進めてきた。その結果、医薬品医療機器総合機構と事前面談を複数回行い、対面助言に進むことができた。対面助言では、T-hIL12 の品質、安全性、臨床デザインの 3 点に関して討議が行われ、医薬品医療機器総合機構から治験を実施する上で支障がないという理解を得るに至った。また、本研究プロジェクトが、平成 30 年度 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究戦略的推進プログラムのシーズ C に採択が決定した。さらに、がん治療用ウイルスを投与するための院内体制に関しても整備が進んだ。これまでの共同研究を踏まえ、平成 30 年度初頭から、T-hIL12 の医師主導治験を実施する予定である。</p>