

膠芽腫の患者さんを対象にした、がんペプチドワクチン治験のご案内

藤田保健衛生大学病院脳神経外科では、膠芽腫患者さんを対象にした「がんペプチドワクチン療法」の医師主導治験を実施しています。

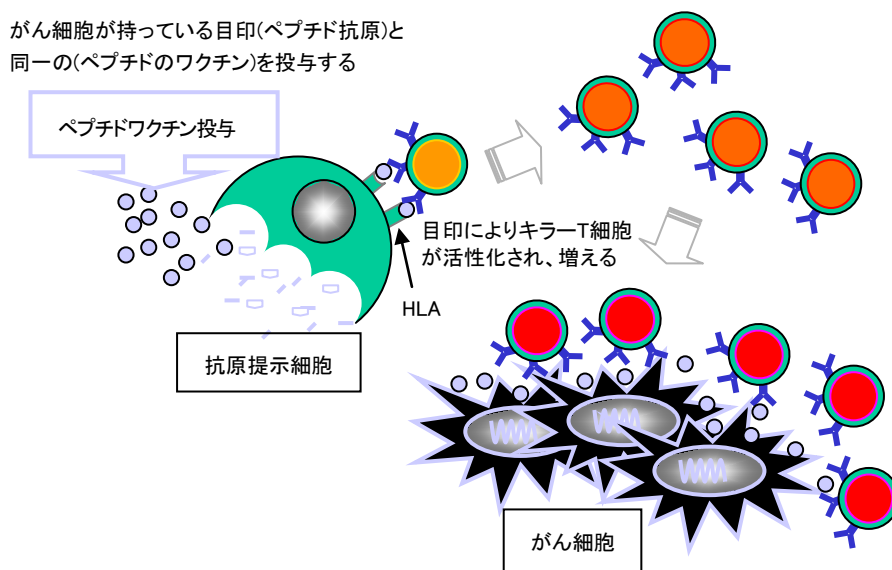
治験責任医師：脳神経外科教授 廣瀬 雄一

がんペプチドワクチン療法とは

がん細胞の表面には、小さなたんぱく質のかけらがあり、このかけらは「ペプチド」といわれます。ペプチドは、8～10 個のアミノ酸でできています。がんの特異的なキラーT 細胞とよばれる免疫細胞がこのペプチドを目印にしてがん細胞を攻撃します。その結果、がん細胞は傷害されがん細胞の増殖が抑えられます。

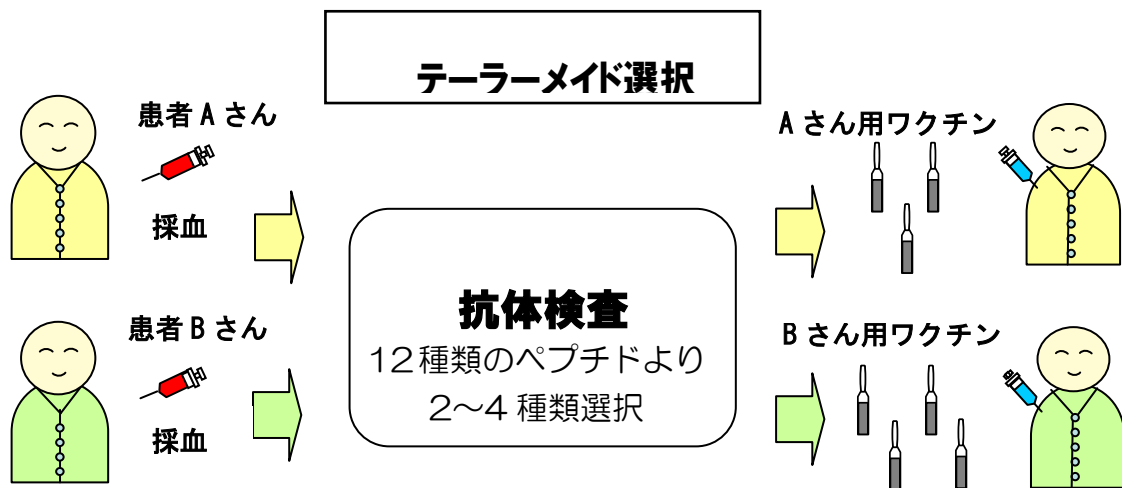
たんぱく質のかけらである「ペプチド」を体内に投与することにより、ペプチドによって刺激を受けたキラーT 細胞が活性化し増殖することによって、がん細胞を攻撃するようになりがん細胞の増殖を抑えます。

この性質を使ってがん細胞の増殖を抑えようとする治療法を「癌ペプチド療法」といい、ワクチンとして体内に投与する治療法を「癌ペプチドワクチン療法」といいます。



テーラーメイド型がんペプチドワクチン療法とは

この治験では、あらかじめ 12 種類のペプチドを用意しています。12 種類のペプチドのなかから患者さん一人一人に最も適していると考えられるペプチド 2～4 種類を、免疫検査(血液検査で、がんペプチドに対する抗体の量を測定します)の結果から選びます。患者さんによって選ばれるペプチドの種類がことなることから、テーラーメイド型がんペプチドワクチン療法といえます。



治験について

新しい薬や新しい治療方法についての効果や安全性を確認して国の承認を得ることを目的に実施される臨床試験です。

治験には医薬品や医療機器のメーカーが実施する企業治験と、医師が主体となって実施する医師主導方治験があります。この治験は医師主導型の治験で、患者さんに対する新しい医薬品の開発を医師が主体となって実施しています。

この治験の実施方法について

この治験では、膠芽腫の患者さんに、最適支持療法^{ベスト サポートィヴ ケア}(Best Supportive Care; BSCと言います)を行いながら、「がんペプチドワクチン」もしくは「プラセボ(偽薬)」との併用療法のどちらかをうけていただき、二つのグループ(投与群)で効果と安全性を比較します。

グループ(投与群)は無作為に分けられますが、どちらのグループに割付けられたのかは、患者さんや医師は知ることができません。

「がんペプチドワクチン」もしくは「プラセボ(偽薬)」は、皮下注射で体内に投与されます。

対象となる方について

1. 年齢:18歳~74歳
2. テモダール(抗がん剤)と放射線治療後に、再発または腫瘍が増大した方
3. 最初に診断を受けた時のグレードが3か4の方
4. HLA型(白血球の血液型)がA24の方(治験実施医療機関で検査いたします)
5. 定期的に外来通院が可能な方
6. MRI検査で、腫瘍の大きさがたてよこそれぞれ5mm以上であることが確認されている方

7. 病理組織標本の提出が可能な方
8. 血液検査の基準を満たされている方
 - 白血球数 $\geq 3000/\text{mm}^3$
 - ヘモグロビン濃度 $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
 - 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
 - 血清クレアチニン値
 - 男性 $\leq 2.2 \text{ mg/dL}$
 - 女性 $\leq 1.4 \text{ mg/dL}$
 - 総ビリルビン値 $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
 - GOT $\leq 82.5 \text{ IU/L}$
 - GPT
 - 男性 $\leq 75 \text{ IU/L}$
 - 女性 $\leq 67.5 \text{ IU/L}$

以上の項目すべてを満たされていても治験担当医の判断などでご参加いただけない場合もございますので予めご了承ください。

通院のスケジュール

最初の12週間は週に1回、ご来院いただきます。
それ以降は、2週間に1回、ご来院いただきます。

費用について

治験薬の費用とHLA型判定検査、免疫検査費用は無料です。
基本診療料、画像検査費や一般血液検査などは、従来の診療と同様、健康保険診療となります。

副作用について

ワクチンを投与した部位では、免疫反応が強まったことで起こる皮膚の炎症（赤くなったり、腫れたり、かゆみなど）が軽度から中等度でみられています。

募集期間

募集期間は2015年10月までです(予定)。

治験に関するお問い合わせ

久留米大学がんワクチンセンター

フリーダイヤル:0120-969-156

FAX:0942-27-9305

電子メールアドレス:brain_vaccine@med.kurume-u.ac.jp

〒839-0863 福岡県久留米市国分町155-1

当院以外での治験実施医療機関の所在地

北海道、宮城県、東京都、神奈川県、埼玉県、愛知県、京都府、岡山県、
広島県、山口県、香川県、高知県、福岡県、宮崎県

膠芽腫の患者さんを対象にした、がんペプチドワクチン治験の詳細については
こちらのホームページをご覧ください。

《がんペプチドワクチン治験参加者の募集》

URL: <http://www.kurume-v-brain.com/>