



**PRESS RELEASE (2014/11/21)**

## ナチュラルキラー細胞を主成分とする新しい細胞製剤による、 難治性悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の安全性に関する臨床試験を開始

### 概要

本学先端医療イノベーションセンター 先進細胞治療学研究部門では、がん細胞傷害活性を有するナチュラルキラー細胞を増幅・活性化する技術を用いた、難治性悪性腫瘍に対する新たな免疫細胞療法（CA-MED-NK001療法）の安全性に関する臨床試験を開始します。

### 背景

先端医療イノベーションセンター（以下、当センター） 先進細胞治療学研究部門（以下、当部門）では、大学院医学研究院 教授 赤司浩一（当センター副センター長）を研究責任者として、2011年10月から、株式会社メディネット（代表取締役会長兼社長 木村佳司氏）と共同で、難治性悪性腫瘍の患者さん100名以上に対して、活性化自己リンパ球療法（アルファ・ベータT細胞療法とガンマ・デルタT細胞療法）及び樹状細胞ワクチン療法などの免疫細胞療法（※1）を臨床研究として実施し、その安全性と有効性に関するエビデンスを蓄積してきました。

### 内容

ナチュラルキラー細胞（以下、NK細胞※2）は、主に血液中に含まれるリンパ球の一種であり、がん細胞や微生物に感染した細胞に対して、T細胞とは異なった原理で、速やかに細胞傷害活性を発揮することで、我々の身体をがんや感染症から守っています。このNK細胞の細胞傷害活性を利用したがん免疫細胞療法は、新たな治療手段として国内外で期待され、研究されてきましたが、効率の良いNK細胞の体外での増幅と活性化が技術的に困難だったこともあり、NK細胞の臨床への応用は限定的でした。

このような状況の中で、株式会社メディネットはNK細胞の選択的増幅培養技術の開発に成功しました。そこで当センターでは、難治性悪性腫瘍の患者さんを対象に、この技術によるNK細胞を主成分とする細胞製剤を用いた新たな免疫細胞療法（CA-MED-NK001療法）の安全性について、赤司浩一教授を研究責任者として臨床試験を開始することとしました。

### 方法

この臨床試験は、適応基準を満たした難治性悪性腫瘍の患者さんを対象とし、患者さんの末梢血から分離した免疫細胞を、当センター内の細胞調製センター（※3）にて株式会社メディネットの技術を用いて2週間あまり培養し、増幅・活性化したNK細胞を主成分とする細胞製剤（CA-MED-NK001）を静脈内に投与します。この細胞製剤は、各種がん細胞に対して高い細胞傷害活性を有しています。投与は合計6回行い、その安全性（有害事象の種類と頻度、発生時期、発生期間、発現率など）を主たる項目として評価し、副次的な項目として有効性や免疫学的反応性を評価します。安全な投与量（細胞数）を評価するため、投与細胞数を3段階に分けて漸増します。各段階で少なくとも3名の患者さんに投与し、合計で9名ほどの方々がこの試験の対象となります。なお、この臨床試験は、株式会社メディネットとの共同研究で行います。

### 今後の展開

今後、当部門では、この臨床試験で得られる成果を活用して、本年11月25日に施行される予定の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「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」の下、先進医療の承認取得や再生医療等製品のひとつである細胞医療製品としての承認獲得に発展させ、この新たながん免疫細胞療法が広く普及することを目指します。

## 【用語解説】

### (※1) 免疫細胞療法

リンパ球や樹状細胞などの血液系の細胞で構成される細胞を免疫細胞と言いますが、これらは、通常は体の中で、体外から侵入してきた病原体や病原体に感染した細胞、そしてがん細胞を排除するための免疫システムを担っています。これらの免疫細胞を体外で増殖・活性化し、体内に戻す方法が免疫細胞療法です。

### (※2) ナチュラルキラー（NK）細胞

NK細胞は、自然免疫系に属するリンパ球の一種であり、特にがん細胞やウイルス感染細胞を体内から排除する働きがあります。排除する仕組みはT細胞とは異なり、抗原特異的な受容体を持たず、感作なしに非特異的な抗原認識機構で即座に応答することが可能です。

### (※3) 細胞調製センター（Cell Processing Center : CPC）

細胞製剤の製造加工を行う施設です。当センターのCPCでは、厳重に管理された無菌環境の中で患者さんから採取した各種細胞の培養・調製を行うとともに、細胞数・生細胞率測定、無菌検査、エンドトキシン検査、マイコプラズマ検査を含む各種品質検査を行い、管理基準に適合する安全性及び信頼性の高い品質保証されたGMP準拠の細胞製剤を加工することが可能です。

### 【お問い合わせ】

先端医療イノベーションセンター 先進細胞治療学研究部門  
准教授 高石 繁生、助教 飯野 忠史  
TEL : 092-642-4258、FAX : 092-642-4511  
Mail : act-sec@camiku.kyushu-u.ac.jp