

## テラーメイド型がんペプチドワクチンの HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫患者を対象とした第 3 相臨床試験<sup>注1)</sup> 結果を ASCO (米国臨床腫瘍学会) にて発表

久留米大学がんワクチンセンターは、このたび、HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性膠芽腫（以下、再発膠芽腫）を対象に、テラーメイド型がんペプチドワクチン（以下、本薬）とプラセボ（以下、偽薬）を比較した第 3 相臨床試験の主要評価項目である全生存期間に関する試験結果を ASCO（米国臨床腫瘍学会）にて発表しましたのでご報告いたします。

本試験は、日本医療研究開発機構（AMED）の革新的がん医療実用化研究事業からの委託事業として、全国の 20 医療施設で、2011 年度から 2016 年度まで多施設共同医師主導治験として実施してきました。

本試験において 90 例の再発膠芽腫の方々が本登録され、そのうち 88 例に対し本薬（58 例）又は偽薬（30 例）が投与されました。本薬群で因果関係の否定できない重篤な有害事象が 1 件（肺塞栓、グレード 3）発生しましたが、それ以外に本薬との因果関係が疑われる重篤な有害事象は発生しませんでした。

本試験の主要評価項目である全生存期間については、本薬群と偽薬群の間では統計学的な有意差は示されませんでした。しかし、予後不良因子を有する方を除いた集団で、再度解析を実施（解析症例数は 52 名＝全体の約 6 割で、本薬群：35 名、偽薬群：17 名）したところ、本薬群の方々は偽薬群の方々よりも統計学的に有意差を持って長命でした。また、本薬群の方々の 1 年生存率も有意差を持って高いことが判明しました。これらの成績は 6 月 2 日～6 日にシカゴで開催された米国臨床腫瘍学会で口頭発表しました。

この治験成績により、1990 年から開始されてきた多くのペプチドワクチン実用化研究で達成することができなかった第 3 相臨床試験における臨床的有効性が世界で初めて示されたと考えられます。このことは一重に治験に参加していただきました患者さん、ご家族及び皆様のご支援・ご協力のおかげであり、心よりお礼申し上げます。

一方で、罹患する患者数は少ないものの、がんの皇帝ともいえるほど難治性の再発膠芽腫に対して生存期間の延長が認められる薬剤は現在のところ世界的に存在しません。PD-1 免疫チェックポイント阻害薬の第 3 相臨床試験でも不成功に終わりました。偽薬群と比べた場合の生存期間の延長は今回の私どもの治験結果が初めてであり、我々が示した結果は膠芽腫の患者さんにとって画期的な成績であると考えております。

久留米大学がんワクチンセンターでは、引き続き、がんワクチンの開発に取り組むとともに、関係機関と協力し、膠芽腫をはじめ全てのがん患者さんに対するがんワクチンの有効性・安全性の評価を進め、がんワクチンの実用化に向けて努力を続けて参りたいと考えております。

注 1) : 本試験について

本試験は、再発膠芽腫患者さんを対象に、テラーメイド型がんペプチドワクチンのプラセボ対照、無作為、二重盲検、多施設共同臨床第 3 相試験です。割付に従い、選択された各ペプチド製剤または生理食塩液を添加剤と個別に混合して乳化し、ペプチド乳化製剤（ペプチドとして 2mg/mL）もしくはプラセボ製剤として、1.5mL を毎週 1 回、合計 12 回（第 1 コース 12 回投与）の投与を行いました。その後、第 2 コースから第 20 コースは隔週 1 回、それぞれ合計 6 回の皮下投与を、増悪と判断されるまで継続いたしました。

平成 29 年 6 月 5 日

久留米大学がんワクチンセンター所長

伊東 恭悟