



平成 22 年 8 月 17 日

各 位

会社名 テ ラ 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 矢崎 雄一郎
(コード番号：2191)
問合せ先 取締役管理本部長 山本 龍平
T E L 0 3 - 6 2 7 2 - 6 4 7 7

学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科 との共同臨床研究開始に関するお知らせ

～進行膵がん及び進行胆道がんに対する抗がん剤を併用した
新規ペプチドのWT1クラスⅡペプチド^{*1}並びにクラスⅠペプチドを用いた
樹状細胞ワクチン療法^{*2}の第Ⅰ相臨床研究～

テラ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：矢崎 雄一郎、以下「テラ」）は、この度、学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科（所在地：千葉県柏市、教授：大草 敏史、以下「東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科」）と共同研究契約を締結いたしました。

この共同研究契約に基づき、テラ及び東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科は、進行膵がん及び進行胆道がんを対象として、抗がん剤（塩酸ゲムシタビン^{*3}）を併用した、新規ペプチドであるWT1クラスⅡペプチド並びにWT1クラスⅠペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性・有効性を評価することを目的として、共同臨床研究を開始いたします。

我が国のがんによる死亡者数は年間30万人を超え、死亡順位の第一位^{*4}となっており、罹患数、死亡数とも増加傾向が続いています。がんの死因の中では、膵がんは、肺がん、胃がん、大腸がん、肝臓がんに次いで第5位、胆道がんは第6位となっています。

膵がん及び胆道がんは難治性がんの一つで、極めて予後不良な疾患です。膵がんにおいては、その多くは発見後1年以内に死亡し、発生数と死亡数がほぼ同等となっているのが現状です。進行膵がんの標準治療としては、局所進行例では放射線化学療法が、また遠隔転移例では塩酸ゲムシタビンによる抗がん剤治療が標準的治療として位置付けられています。20%以上の奏効率^{*5}には至っておりません。胆道がんにおいては、現在、標準治療薬のひとつとして塩酸ゲムシタビンが使用されていますが、奏効率は20%から30%程度に留まっています。進行胆道がんに対する放射線療法も、単独で用いた場合の治療成績は満足できるものではなく、多くの治療において化学療法、温熱療法等が併用されています。

このように、進行膵がん及び進行胆道がんに対する既存の標準治療には限界があり、樹状細胞ワクチン療法は、この限界を打破する新規治療法として期待されています。

今回の共同臨床研究は、東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科の小井戸 薫雄准教

授が、試験代表医師として本試験を統括・実施いたします（試験責任医師：大草 敏史教授、主たる研究分担者：東京慈恵会医科大学 DNA医学研究所悪性腫瘍部 本間 定准教授）。

東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科は、膵がんに対し、WT1ペプチドワクチン^{※6}と塩酸ゲムシタビンを併用した第Ⅰ相臨床試験を実施し、治療効果をあげております。一方、テラは、WT1クラスⅠペプチド及び新規ペプチドであるWT1クラスⅡペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法における独占実施権、樹状細胞ワクチン療法の技術・ノウハウ及び各種基礎データを保有しており、これらを本共同臨床研究に提供いたします。

WT1ペプチドは、種々のがん組織・がん細胞で高発現が確認されているがん共通抗原です。新規ペプチドであるWT1クラスⅡペプチドは、特異的ヘルパーT細胞を活性化することで、がんを攻撃できるWT1特異的細胞傷害性T細胞^{※7}の誘導をより効率良く行えると考えられています。テラが本共同臨床研究に提供する樹状細胞ワクチン療法は、すでに安全で有効ながん免疫療法として評価されていますが、さらに、テラの樹状細胞ワクチン療法にWT1クラスⅡペプチドを組み合わせることで、より強力にがんを攻撃するリンパ球を誘導できる可能性があることから、進行膵がん及び進行胆道がんに対して高い治療効果を示すことが期待されます。

今回の共同臨床研究において、塩酸ゲムシタビンを併用した、新規ペプチドであるWT1クラスⅡペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性・有効性が確認されれば、かかる樹状細胞ワクチン療法が、標準治療での治療効果に限界のある進行膵がん及び進行胆道がんの患者に対する、より長期の生存を可能とする治療法となることが期待されます。

テラは、がん患者のみなさまに新たながん治療のソリューションを提供するパートナーとして研究・開発に力を注ぎ、「革新的な医療技術・サービスを創造し、みなさまの未来に貢献すること」をミッションに、これからも医療と社会の未来のために可能性を創り続けてまいります。

なお、本件の共同臨床研究開始による業績への影響は軽微であります。

以 上

【※1】 WT1 クラスⅡペプチド

多くのがんに発現し、がん関連抗原とされているウィルムス腫瘍遺伝子（WT1）によって作られるWT1タンパク質の一部をいいます。今回の共同臨床研究で用いられるタイプのペプチドは、リンパ球のうち特にヘルパーT細胞を活性化します。

【※2】 樹状細胞ワクチン療法

本来、血液中に数少ない樹状細胞（体内に侵入した異物を攻撃する役割を持つリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔のような細胞）を体外で大量に培養し、患者のがん組織や人工的に作製したがんの特徴を持つ物質（がん抗原）の特徴を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞からリンパ球にがんの特徴を伝達し、そのリンパ球にがん細胞のみを狙って攻撃させる新しいがん免疫療法をいいます。「がんワクチン療法」のひとつであり、患者自身の細胞を用いてがん細胞だけを狙うため、副作用はほとんどないと言われています。

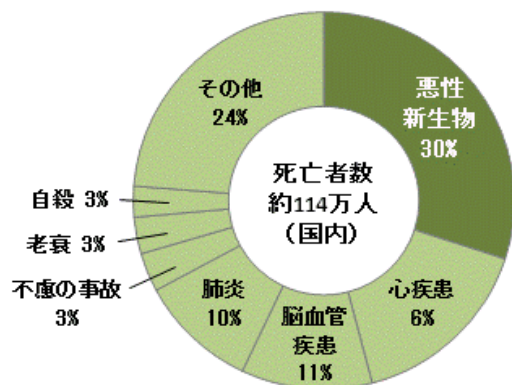
【※3】 塩酸ゲムシタビン

ジェムザール（R）（商品名）。膵がん、胆道がん等に対する治療薬として保険適用されている抗がん剤です。作用機序としてはDNA合成を直接的及び間接的に阻害することで、細胞死を誘発します。

【※4】 がんによる死亡者数

出所：平成20年人口動態統計の概況（厚生労働省大臣官房統計情報部）

■死因別死亡率の割合（平成20年）



【※5】 奏効率

どの程度抗腫瘍効果があったのかを評価するための指標で、腫瘍縮小効果を表します。奏効率は、治療前後のCTスキャン等の画像を元に判定されます。

【※6】 WT1クラスⅠペプチドワクチン

WT1クラスⅡペプチドよりもさらに長さの短いクラスⅠペプチドを用いたワクチン療法です。体内に投与されたWT1クラスⅠペプチドにより、リンパ球のうちがんを攻撃する細胞傷害性T細胞が活性化されることを利用したワクチン療法です。

【※7】 WT1特異的細胞傷害性T細胞

リンパ球の1種で、多くのがんに発現し、がん関連抗原とされているウィルムス腫瘍遺伝子 (WT1) を目印として記憶し、体内でWT1を発現するがんを特異的に攻撃できる細胞のことです。