岡大発 医学・医療の最前線 36

REICを日米中で臨床開発

岡山大ナノバイオ標的医療イノベーションセンター長
泌尿器病態学分野教授
公文 裕巳

この連載は、岡山大学の「ナノバイオ標的医療」に関する研究の展開を中心に新しい医療の創造について解説しています。ここ数回は、私の専門領域である前立腺がんの診断と治療の現状と課題についてお話ししてきました。

前立腺がんを含むすべてのがん治療の課題は①早期のがんに対する根治的手術や放射線治療後に一定の割合で再発が生じること、ならびに②転移を伴う進行がんの治療には限界があることです。前回お話ししたように、根治的前立腺全摘除術後の再発率は、治療施設や対象とする患者さんの構成によって異なりますが、20～60％と報告されています。

この再発には①術前のPSA（単独では20ナノグラム／ミリリットル以上）②悪性度の高いがん細胞の存在（単独ではグリソンスコア8以上）③前立腺被膜外への進展―という三つの因子が関与しています。個々の患者さんで、これらの因子を組み合わせることで、再発の可能性の高い（ハイリスク）群を術前に選定する方法は既に考案されています。問題は効果的な術前の再発抑制治療法が確立されていないことです。

一方、前立腺がんがリンパ節や骨などに転移した進行性前立腺がんの5年生存率は53％であり、5年以降急激に生存率が低下していきます。何度かお話ししたかもしれませんが、前立腺がんは化学療法の一種であるホルモン治療が特別に良く効きますので、ほとんどすべての進行がんの患者さんに著効を示します。しかし、数年以内にがん細胞がホルモン抵抗性を獲得して効果がなくなり、抗がん剤を含むすべての治療がほぼ無効となります。

岡山大学で開発している画期的がん治療遺伝子REICを用いる遺伝子治療は、究極の自己がんワクチン化療法として、「治療後の再発を防止する！」「進行がんに負けない！」ヒトに優しい医療の創造を目指すものです。

ご承知のように、岡山大学では文部科学省・科学技術振興調整費「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」プログラムにより、平成18年度から協働企業7社とともに「ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成（ICONT事業）」を実施しています。特に、岡山大学で発見したREICを"がん細胞の選択的細胞死"と"特異的抗がん免疫の活性化"により、がん細胞だけを狙い撃つ"21世紀の魔法の弾丸"を実現する"夢のがん治療遺伝子"として、その実用化研究を推進しています。

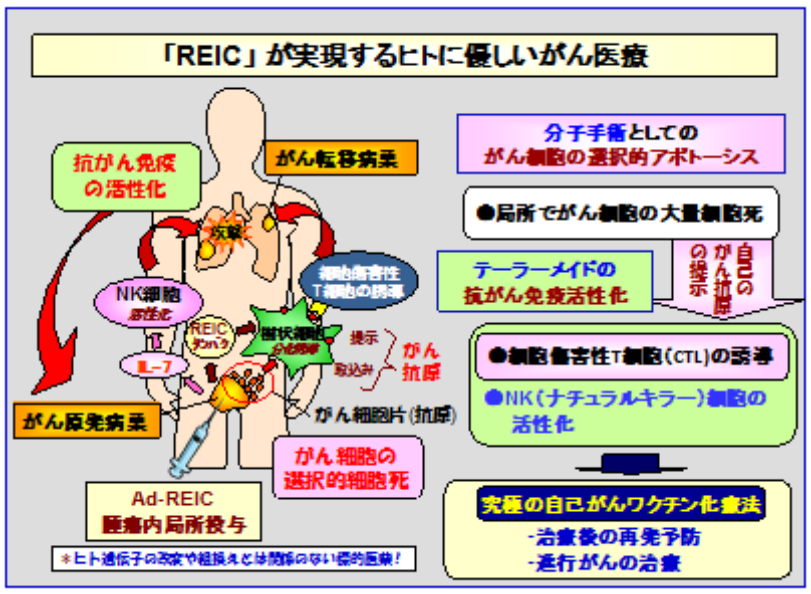
最近の新聞報道などでご存じかも知れませんが、その第一弾として、REIC遺伝子発現アデノウイルス（Ad-REIC）製剤の臨床開発を、ICONTの協働企業である岡山大学発バイオベンチャー桃太郎源株式会社、同じく協働企業であるイーピーエス株式会社（東証1部上場企業）とともに、日本、米国、中国で機動的に展開することになりました。

REIC遺伝子治療は、ヒトの遺伝子の改変や組み換えとは関係のない標的医療であり、早期に臨床の現場に届けたいと思っています。そこで、開発を機動的に進めるために、岡山大学での遺伝子治療臨床研究に加えて、遺伝子治療を含む生物製剤の臨床開発においてガイダンスが整備されている米国、ならびに世界で唯一の遺伝子治療製剤の認可国である中国での臨床開発を機動的に連携させることとしました。

つまり、それぞれの国での優位性を戦略的にリンクさせて開発を進めることが、新規の遺伝子治療製剤の安全性、倫理性、科学性に立脚し、その有効性を最も迅速に確認して、実用化する方策と判断しました。

米国での臨床開発は、桃太郎源が先進的に取り組み、本年11月10日にワシントンでの米国食品医薬品局（FDA）との実験的新薬（IND）開発申請に向けて事前会議を済ませ、来年2月のIND申請、3月末の臨床試験開始を予定しています。米国での臨床試験は、再発ハイリスク群の限局性前立腺がんでの再発予防をニューヨークのマウントサイナイ病院で実施する予定です。

また、岡山大学での医師主導の遺伝子治療臨床研究では、再発予防のほかに、内分泌療法抵抗性の進行性前立腺がんの治療を実施する予定です。今年11月9日に厚生労働省・がん遺伝子治療臨床研究作業委員会での第1回審議で問題となる指摘事項はなく、来年度の早い段階で開始できると思っています。なお、イーピーエスは今後、中国で患者数の増加が見込まれる悪性中皮腫をターゲットとして、中国での臨床開発を進める予定です。



岡山日新聞 The Okayama Nichinichi Shimbun 2009年12月7日 掲載