



# 岡山大学 ナノバイオ標的医療の 融合的創出拠点の形成

ICONT (Innovation Center Okayama for Nanobio-targeted Therapy)

## 岡大 医学・医療の最前線 38

### 臨床研究迫る Ad-REIC

岡山大学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



桃太郎源社 (<http://www.mt-gene.com/>)

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。

前回は、昨年11月に上海で開催された第30回国際泌尿器科学会での基調講演「前立腺がん遺伝子治療・我々は今までにどのような成果をあげ、今どの方向に進んでいるのか？」についてお話

の協働により順調に進んでいます。当然のことながら、ヒトに投与する医薬品には極めて高い安全性と品質が要求されます。従来は主に低分子でしかその多くは化学的に合成されるものであり、医薬品としての製造基準も確立されてい

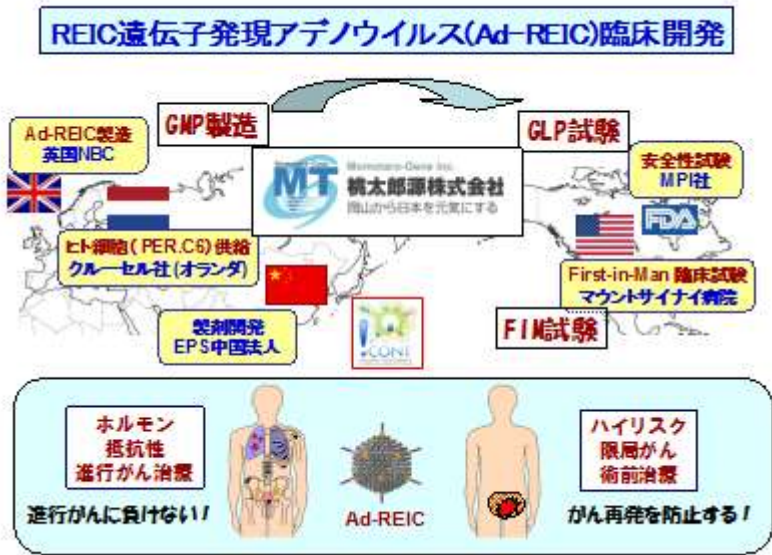
ます。一方、遺伝子医薬をはじめとする生物製剤については、その開発の歴史も浅く、経験を積み重ねているというのが現実です。REIC遺伝子医薬は今後、幾つかの新しい製剤として展開していく予定でありますが、その第一弾であるAd-REICを使用する最初のヒトでの臨床試験(FIM試験)の開始が目前に迫っています。

医薬品の製造は、WHO(世界保健機構)が定義する「製品が一貫して生産され、その使用目的に適合し、製造承認によって求められるような品質規格に統制されていることを保証する品質保証の一部であるGMP基準(good manufacture

最初の臨床試験は、ニューヨークにある米国を代表する医療機関のひとつであるマウントサイナイ病院で、再発リスクの高い限局性前立腺がんの患者さんを対象に実施する予定です。術前遺伝子治療の究極の目的は「がん再発を防止する！」ですが、「FIM試験の段階では安全性の確認が主目的となり、臨床効果の確認は副次的な取り扱いとなります。副次的とはいってもこの試験では治療前後での病理解析検査による効果の確認が可能であり、創薬を進めていくための科学的根拠(POC)の確立という観点からは一石二鳥の臨床試験といえます。

一方、日本での臨床試験については、同一の製剤を使用して岡山大学にて医師主導の臨床研究を実施する予定です。この試験では、再発リスクの高い限局性前立腺がんのみならず、ホルモン抵抗性の進行性前立腺がんを対象としていきます。昨年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、今年夏ごろまでには開始できるものと思っています。REIC遺伝子医薬は、これらの治療法と全く異なる手法「ヒト遺伝子の改変や組換えとは関係のない標的医薬」でがん治療イノベーションを実現するものです。既存の治療との併用法による相乗効果も期待されるといっても注目されます。また、前立腺がんのほか、悪性中皮腫を対象とする臨床試験についても日米で計画中ですが、中国での開発は協働企業のひとつであるEPSの中国法人が進める予定です。



この製剤の安全性試験の一部である主に動物を使用した毒性試験は「医薬品の安全性に関する動物試験規格」に基づくGLP試験を米国MPI社に委託、既に試験は完了しています。

現在、遺伝子医薬の製剤化に関するガイドラインが最も整備されている米国FDA(アメリカ食品医薬品局)への新薬臨床試験開始申請(IND)に向けて、昨年11月10日の事前会議をベースとする最終申請書の作成段階となっています。