



# 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

## REIC術前治療で試験

39

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



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。今回は、岡山大学と岡山大学発ベンチャー「桃太郎源社」との協働により研究、開発を進めているREIC遺伝子医薬の最初の製剤であるREIC遺伝子発現アデノウイルス(AdiR EIC)の臨床試験が

実施する予定です。今回の臨床試験は、REICを使用する世界で初めての試験であり、3月11日にはNIH(アメリカ国立衛生研究所)の公聴会において、試験の倫理性、安全性、科学性についてそれぞれ専門家により最終審査されることになっていきます。現在の基礎実験の成績、製剤の製造工程、品質と安全性試験の成績、臨床試験計画の妥当性、ならびに事前協議の経緯から、取り立てた指摘事項はないものと判断しています。

一方、外科手術はがんの根治的治療として最も信頼性の高いものです。その「外科的に根治的摘出手術の適応となる」患者において、術後の再発予防を目的とする標準的な術前治療(ネオアジュバント)は確立していません。以前にも解説しましたように、前立腺がんの場合には、術後5年以内に35%以上の確率で再発が生じる再発高リスク群が予測可能です。つまり、この再発リスクの高い限局性前立腺がんを対象に遺伝子治療をネオアジュバントとして実施することは、臨床

### 前立腺がんに対するREIC 遺伝子治療

-ネオアジュバント療法:対象と臨床的意義-

ネオアジュバント:手術前に(腫瘍縮小、再発予防効果を目的として)行う治療の総称

#### ●対象患者

-臨床的に遠隔転移を認めない限局性前立腺がん患者  
-外科的に根治的な前立腺全摘出手術の適応となるものの、術後5年以内に35%以上の確率で再発が予測される再発高リスク症例、



「がんの再発を防止する!」と「進行がんを負けない!」の2点であることを何度かお話ししてきました。今回の米国の臨床試験は再発ハイスルクの前立腺がん患者さんを対象に、再発の防止を究極の目的として術前に遺伝子治療を行う計画であり、これからの時代の要請に合致すると言えます。もちろん、最初の臨床

試験の成績、臨床試験計画の妥当性、ならびに事前協議の経緯から、取り立てた指摘事項はないものと判断しています。21世紀のがん治療の課題は「がんの再発を防止する!」と「進行がんを負けない!」の2点であることを何度かお話ししてきました。今回の米国の臨床試験は再発ハイスルクの前立腺がん患者さんを対象に、再発の防止を究極の目的として術前に遺伝子治療を行う計画であり、これからの時代の要請に合致すると言えます。もちろん、最初の臨床

従って、倫理性を保しつつ、安全性と創薬POCの確認を同時に実現し得る臨床試験デザインが極めて重要な要素となる試験といえます。この場合の創薬POC確立とは、動物実験を含む基礎研究で明らかとなつていくREIC遺伝子医薬の安全性、有効性と発展性を臨床的、科学的に予測、判断することであり、ネオアジュバント(術前治療という新しい手法を採用しています。

従来抗がん剤の開発では、臨床的に使用可能なおおよそすべての治療に反応しない進行がんの患者さんが最初の臨床試験の対象とされてきました。この設定は、遺伝子治療のような新しい生物製剤について少数例の患者で安全性と有効性を判断するには、極めてハードルの高いものとなります。しかし、全く新しい薬剤や治療法を検証することにようになります。当然のことながら標準的治療が無効であることが必須の要件と考えられます。

試験として倫理的な問題が生じることなく、「がんの再発を防止する!」という課題に科学的に答えるためにも妥当性のある試験デザインと考えられます。米国では既にこのネオアジュバント試験を新規の生物製剤の臨床評価法として適用している複数の事例があり、REIC遺伝子医薬の創薬POC確立のための新たな手法として今回の試験デザインを構築しました。本試験では、本来の安全性の確認と長期間に亘る治療後の再発抑制効果の検証はもとより、PSAに対する短期効果と治療前後の摘出前立腺組織での病理学的検査、免疫学的な反応の解析も可能となります。この新しい臨床試験の方法により、REIC遺伝子医薬の今後の開発を機動的に進めていくための科学的根拠(POC)の確立が短期間で可能になるものと期待されます。「岡山から日本を元気にする桃太郎のがん退治!」を目指す桃太郎源社 (<http://www.mnt-gene.com/>) に対する皆様からのご支援も期待しています。