

臨床ニュース

鹿児島大、がん治療用ウイルスP2開始

悪性骨腫瘍対象、2025年の承認取得を目指す

化学工業日報 2022年2月22日 (火)配信 [整形外科疾患](#) [癌](#) [投薬に関わる問題](#)

鹿児島大学は18日、がん治療用ウイルスによる悪性骨腫瘍に対する第2相臨床試験(P2)を始めたと発表した。多施設共同による医師主導治験で、目標症例数は20例。対照群のないオープンラベルで行い、同大のほか、久留米大学、国立がん研究センターが参加する。悪性骨腫瘍に対するがん治療用ウイルスでの治験は世界初といい、2025年の承認取得を目指す。

同大で開発した腫瘍溶解性アデノウイルスを投与し、治療効果と安全性を検証する。標準的治療法の対象とならない進行性の原発性悪性骨腫瘍が対象。同大単独で行ったP1では9人中、6人で奏功を確認。さらに追跡できた2人については2年以上の奏功を維持しており、他の腫瘍溶解性ウイルスをしのぐ性能を有している。

今後1～2年をかけ、患者登録などを行う予定。グローバル基準での対応が必要だとし、製剤の製造は海外の医薬品製造支援機関(CMO)に委託した。製薬企業への導出、ベンチャー設立による開発を両にらみし、実用化を進めていく。また、条件付早期承認制度の活用も念頭に置く。

開発したウイルスは、同大の小賤健一郎教授らの研究グループが確立した腫瘍溶解性ウイルスの効率的・標準化作製技術基盤から生み出した。がん細胞でのみ特異的に増殖し、殺傷する。正常な細胞では増殖・殺傷がほぼ起きず、がんに対する免疫誘導も示唆されるという。

ゲノム改変も容易で、がん細胞の悪性度が高ければ高いほど、治療効果が高まるとする。そのメカニズム上、あらゆるがんに効果を発揮するともしており、隣がんを対象とした治験など対象拡大に向けた取り組みも進めている。