

NEWS RELEASE (2015年 5月20日)

タイトル 本学発のがんへのウイルス医薬を医師主導治験へ

日本医療研究開発機構(AMED)において研究を推進

報道各社各位

本学の報道に関しては大変お世話になっております。

標記の件に関する記者発表を下記のとおり開催します。出席される場合はお手数ですが5月22日(金)までに参加人数を広報センターまでご連絡をお願いします。

本邦ならびに先進諸国の最多死因であるがんへの革新的な治療薬の開発は、先端医療に課せられた重要課題の1つです。本学の大学院医歯学総合研究科の小賤健一郎教授らのグループは、がん細胞だけで増殖してがん細胞のみを殺傷していくよう改変された遺伝子組み換えアデノウイルス(m-CRA)の作製技術を開発し、第一弾のがん治療薬となるサバイビン依存性m-CRA(Surv.m-CRA)の研究開発と臨床応用の準備(前臨床研究)を進めてまいりました。今回、これまでの成果が認められ、厚労省・革新的がん医療実用化研究事業ならびに文科省・橋渡し研究加速ネットワークプログラム(シーズC)に採択されました。前記の事業は、今後AMEDにて研究を推進します。いずれの課題においても、本学の遺伝子治療・再生医学分野(小賤研究室)の研究者を中心に整形外科学分野(小宮節郎教授)を始めとする複数の研究者が協力して研究開発ならびに前臨床研究を進め、さらに実用化を目指した医師主導治験の準備に関しては、本学医学部・歯学部附属病院(臨床研究管理センター)、共同研究機関として御支援頂いている京都大学(医学部附属病院臨床研究総合センター)と一体となって進めてきた成果です。

AMEDは、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野研究開発推進計画に基づき、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うため、「日本再興戦略」の目玉の一つとして、省庁の壁を越えた医療分野の研究開発の司令塔として本年4月に発足しました。今回、革新的がん医療実用化研究事業に採択された本研究課題では、従来の治療法では効果がなかった特定のがんに対し医師主導治験(医師が自ら治験を立案し、実施するもの)を行うことを目的としています。一方、橋渡し研究加速ネットワークプログラムは、全国9の橋渡し研究支援拠点が全国の有望シーズについて、医師主導治験のための体制整備から実施まで支援するものです。本課題は、京都大学の支援を受けています。

がんに対する治療薬は、がんの異常メカニズムに関わる分子を標的とした治療薬(分子標的薬)が実用化されはじめてから、目覚ましい進歩を遂げています。つまり従来の抗癌剤は、主に「増殖が盛んな細胞を殺傷する」という必ずしもがんの特異的では

ない治療作用機序によるため、治療効果や副作用の点で限界がありましたが、分子標的薬はがん特異的に治療効果を発揮することが期待されます。Surv. m-CRA は、分子標的薬の理論をさらに進め、遺伝子組換え技術により、がんだけを効果的かつ特異的（安全）に殺傷するように開発したウイルスの医薬であり、遺伝子治療薬に分類されます。がんに対する遺伝子治療は、欧米では臨床試験が多数実施されていますが、本邦では独自開発技術の臨床試験の例ははまだ限られており、さらに実用化に繋がる「治験」として国内で実施した例は極めて僅かです。さらに今回の治験薬は本学（アカデミア）発のオリジナルの医薬で、世界で初めて患者さんに投与する First-in-human の治験であり、高い先駆性を持つものですが、患者さんの安全を第一に考え十分なモニタリング体制のもと慎重に実施されます。また本医薬は、革新的医薬品を世界に先駆け実用化するために昨年 11 月 25 日に施行された医薬品医療機器等法（いわゆる改正薬事法）の「再生医療等製品」に該当するため、前期の治験で治療効果が認められれば、条件付きの早期承認・実用化も期待できます。欧米でも未だ、がんへの遺伝子治療医薬品が実用化された例はありませんので、実現すれば世界的にも大きな意義となります。このように今回のプロジェクトは、独自の研究成果を実用化に繋げるために自らが治験を行うという高い学術的価値を持ち、またその成果ががん克服の第一歩、そして本邦から世界に発信する革新的医薬の実用化の可能性が期待できる点でも、高い社会的価値を持つものと思われま

す。今回の課題採択を受け、本年度に計画通り医師主導治験を着実に開始できるよう、本学としても全面的に支援することにしております。医学部・歯学部附属病院は、このような革新的医薬の医師主導治験にも対応できるように昨年度すでに設置した臨床研究管理センターをさらに充実させていく予定です。また、大学院医歯学総合研究科では、研究開発をさらに発展・加速させていくため、この度新たに「革新的治療研究開発センター」を設置しました。また、本研究開発とその医薬実現において国内外の先駆的な研究拠点となるべく、本学の重要課題の一つとして今後も支援を行なっていく予定です。

記

- 日 時：平成 27 年 5 月 25 日（月） 10 時 30 分～
- 場 所：医学部・歯学部附属病院管理棟 4 階 第 3 会議室
（鹿児島大学 桜ヶ丘キャンパス）
- 出席者：理事 研究担当 住吉 文夫
医学部・歯学部附属病院長 教授 熊本 一朗
大学院医歯学総合研究科長 教授 馬場 昌範
大学院医歯学総合研究科 教授 小賤健一郎
大学院医歯学総合研究科 教授 小宮 節郎
医学部・歯学部附属病院 薬剤部長 教授 武田 泰生

本件お問い合わせ先

鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 遺伝子治療・再生医学分野 小賤健一郎
〒890-8544 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1 TEL:099-275-5219 FAX:099-265-9721