

iPS-NKT細胞による免疫細胞療法の治験を頭頸部がんで開始

研究代表者 本橋 新一郎

共同研究者 (①氏名、②フリガナ、③ローマ字表記、④所属部局名、⑤職名、⑥専門分野)

①飯沼 智久、②イイヌマ トモヒサ、③Iinuma Tomohisa、④医学部附属病院／大学院医学研究院、⑤助教、⑥耳鼻咽喉科学



本橋 新一郎 Motohashi Shinichiro

医学部附属病院／大学院医学研究院教授

専門分野：腫瘍免疫学

1993年 千葉大学医学部卒業

2002年 千葉大学大学院医学研究科博士課程修了（外科系呼吸器機能学）

2002年 千葉大学大学院医学研究院免疫発生学産官学連携研究員

2005年 千葉大学大学院医学研究院免疫発生学特任助教授

2007年 千葉大学大学院医学研究院免疫細胞医学准教授

2010年 Visiting Scholar (Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of Pennsylvania School of Medicine)

2013年 千葉大学大学院医学研究院免疫細胞医学教授

2020年 千葉大学医学部附属病院未来開拓センター長兼千葉大学再生治療学研究センター

— どのような研究内容か？

NKT細胞はリンパ球の一種で、がんに対して強い攻撃力を持つことから、千葉大学病院ではNKT細胞を用いたがん治療の開発を行ってきました。しかしNKT細胞は人の血液中にはわずかしかな存在せず、がん患者さんのNKT細胞を直接用いる治療法の実用化には、数多くのハードルが存在しています。一方、理化学研究所から、NKT細胞を初期化して樹立したiPS細胞（NKT-iPS細胞）は、再度NKT細胞（iPS-NKT細胞）に分化・誘導できることが報告されました。このiPS-NKT細胞は、がんに対する高い抗腫瘍効果を備えたまま細胞を大量に増殖させることが可能であり、iPS-NKT細胞を頭頸部がん（図1）に直接投与することで高い治療効果と実用性が期待されます。そこで理化学研究所と連携し、健常成人由来のNKT-iPS細胞から作製したiPS-NKT細胞を投与する、世界初の治療法を医師主導治験として行うこととしました（図2）。

これまでに「iPS-NKT細胞」が人の血管内に直接投与された経験はないことから、本治験では、人に対する「iPS-NKT細胞」の忍容性（副作用などの発現状況を評価して適切な投与量を検討）、安全性（どのような有害事象がどの程度発現するのか）、そして有効性について評価することを目的としています。

— 何の役に立つ研究なのか？

本治験は、iPS-NKT細胞の実用化に向けて基盤となる、世界初の重要な試験になります。本治験で忍容性、安全性、有



飯沼智久助教

効性が確認されれば、今後頭頸部がんに対する新たな治療の選択肢になる可能性があります。

— 今後の計画は？

これから約2年をかけて、4名から18名（副作用の発現状況によって決まります）の頭頸部がん患者さんに治験に参加して頂き、必要なデータを取得していきます。このようなデータは勝手に書き換えられないように専門の部署で管理し、最後にデータを固定した上で、予め決められた方法によって

解析を行い、忍容性や安全性、有効性に対する結果を出していきます。

— 関連ウェブサイトへのリンク URL

- 千葉大学大学院医学研究院免疫細胞医学
- ▶ <https://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/medical-immunology/>
- 千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学
- ▶ <https://www.m.chiba-u.jp/dept/jibika/>
- 千葉大学医学部附属病院未来開拓センター
- ▶ <https://www.ho.chiba-u.ac.jp/dept/future/>

— 成果を客観的に示す論文や新聞等での掲載の紹介

- 「iPSで頭けい部がん治療」日本経済新聞 2020年 6月30日
- 「iPSでがん治療 治験開始へ」読売新聞2020年 6月30日
- 「がん治療にiPS」朝日新聞2020年 6月30日
- 「iPS免疫細胞でがん治療」産経新聞2020年 6月30日
- 「iPSで頭頸部がん」日刊工業新聞2020年 6月30日

— この研究の「強み」は？

千葉大学医学部附属病院は臨床研究中核病院に指定されており、医師主導治験を実施する際に必要とされる多くの専門家が揃っています。教育を受けた専門のスタッフが協力して試験を進めることで、安全に医師主導治験を実施することが可能となります。

— 学生や若手研究者へのメッセージ

難治性疾患に新しい治療を届けるためには、治療の安全性や有効性を科学的に示す治験は欠かすことの出来ないプロセスです。自ら治験を行う医師や研究者、専門スタッフとなって、患者さんのもとに希望を届けましょう。

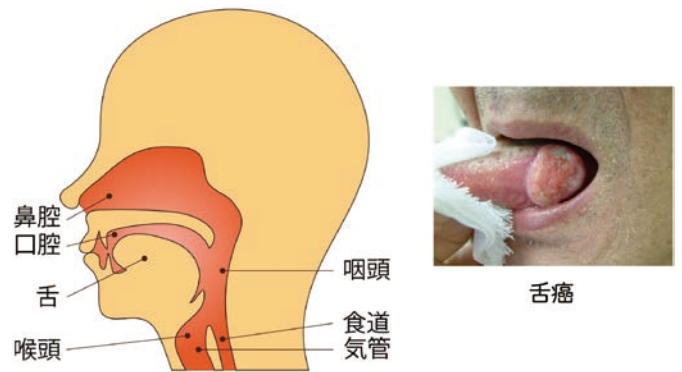


図1：頭頸部がんは鼻、口（口腔内や舌）、喉（咽頭や喉頭）、上顎、下顎などのできるがんの総称です。病気の進み具合によって、手術や放射線、抗がん剤を組み合わせる治療しますが、病気が進行してしまうと治すことが難しいのが現状です。

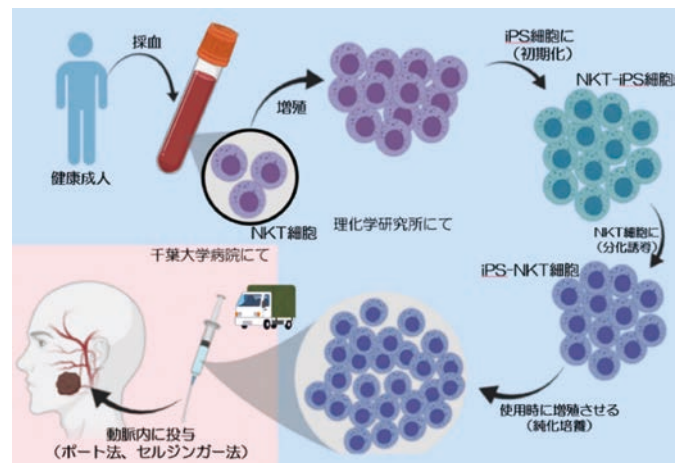


図2：健康成人ボランティアの方の血液からNKT細胞を増殖させた後に初期化し、NKT細胞由来iPS細胞（NKT-iPS細胞）を誘導します。複数樹立したiPS細胞から最も適切な細胞株を大量にストックしておきます。医師主導治験では、この大量にストックされたNKT-iPS細胞からiPS-NKT細胞の再分化を行い、純化培養後に、出荷判定試験に合格したNKT細胞が千葉大学病院へと出荷されます。千葉大学病院内での洗浄工程を経て、がんの栄養動脈へと直接投与される予定です。