

**医薬品等審査迅速化事業費補助金**  
**(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業)**  
**平成25年度応募**

- ①がんワクチン・免疫療法の臨床開発に関するガイドライン案の提案
- ②薬事部局の体制とレギュラトリーサイエンスの強化並びに人材育成

- ・がんワクチン・免疫療法の全開発段階における豊富な経験・技術
- ・オールジャパンの研究開発ネットワークと薬事承認に向けた医薬品開発

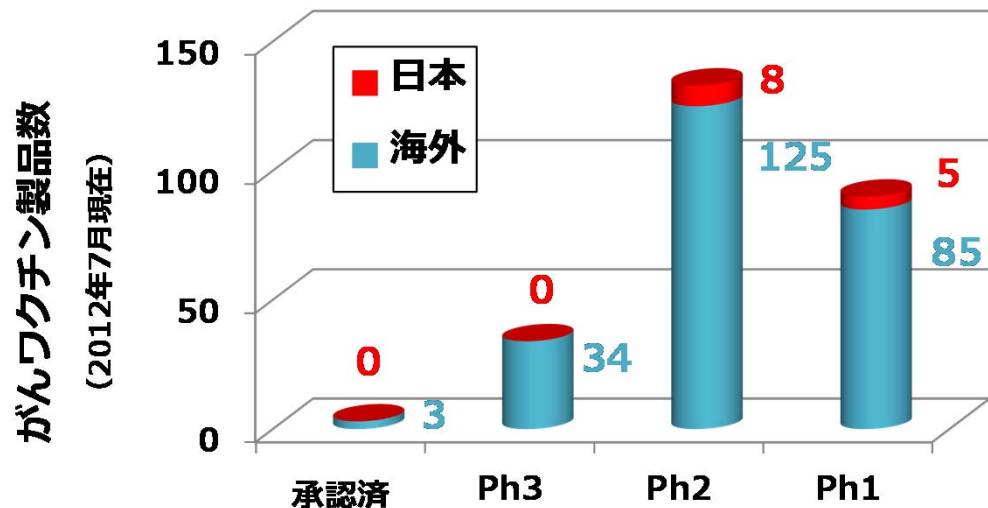
**申請者 代表**

**三重大学医学部附属病院 院長**  
**伊藤 正明**

**総括代表研究者**

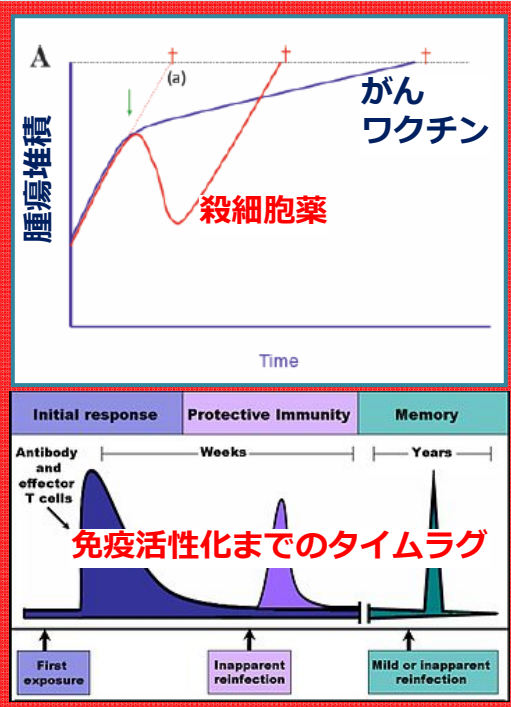
**三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学 准教授**  
**影山 慎一 (出席者)**

# 発展著しいがん免疫療法（がんワクチン・免疫療法）の開発加速のために適切な開発ガイドライン策定が喫緊の課題である

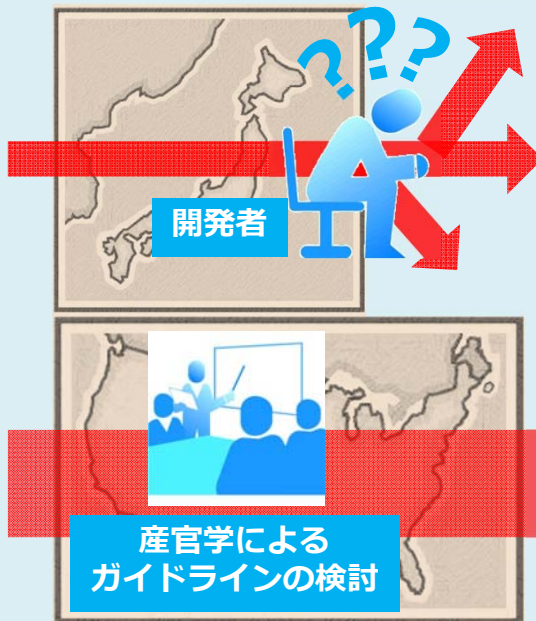


海外（主に米国）ではがんワクチン製品の開発が急増中  
 日本は開発競争に大きく出遅れ

がん免疫療法に特有の臨床的変化



従来の抗がん剤開発の基準では適切な評価や開発戦略立案が困難

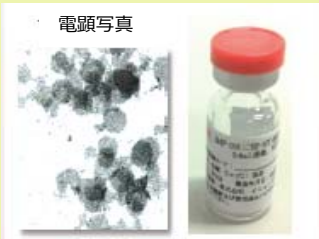
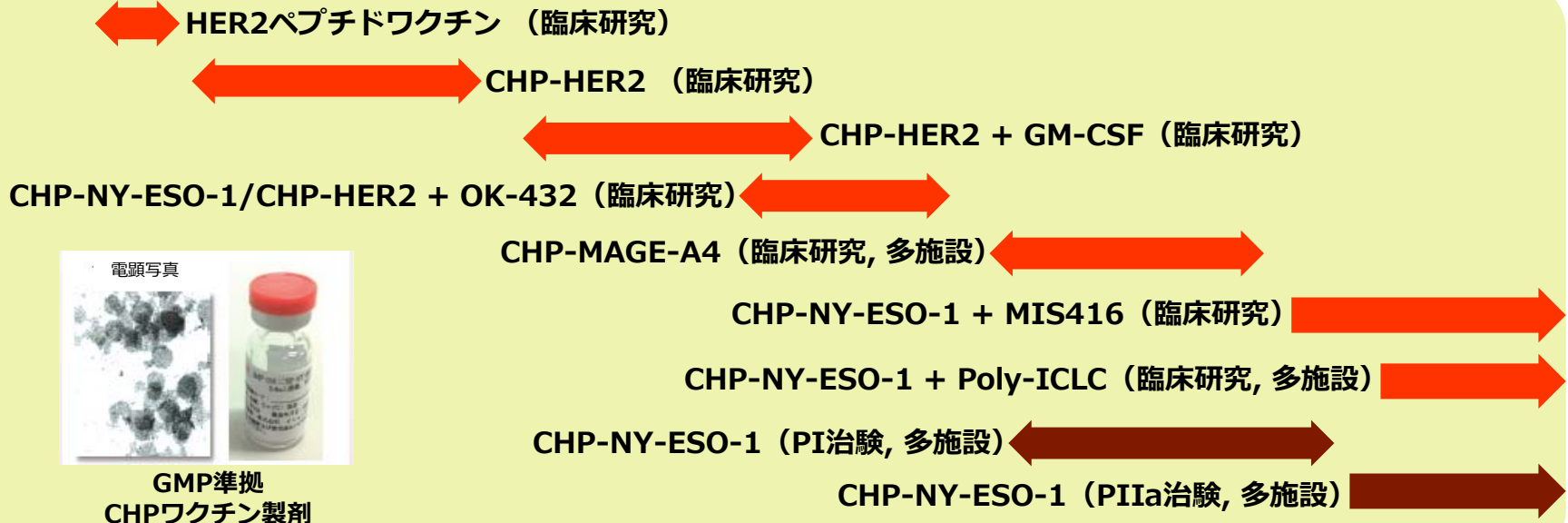


Logos for the National Cancer Institute and the FDA (Department of Health and Human Services). Below the logos is a document titled 'Guidance for Industry: Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines', issued by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, for Biologics Evaluation and Research, dated October 2011. A blue figure is shown running towards the document.

# 三重大学では多彩なオリジナルシーズからの がんワクチン・免疫療法の前臨床／臨床試験、治験を進めてきた

H14 | H15 | H16 | H17 | H18 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25

## がんワクチン



電顕写真  
GMP準拠  
CHPワクチン製剤

がんTR事業 (文科省)

実用化 (基盤研)

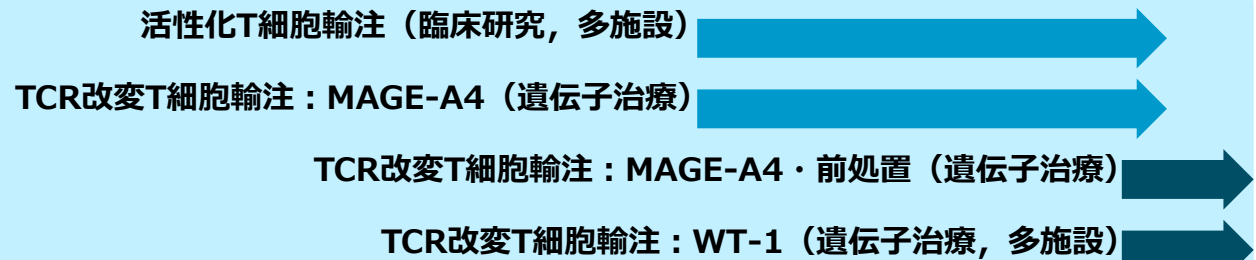
科研 (厚労省)

スーパー特区 (内閣府)

## 免疫療法

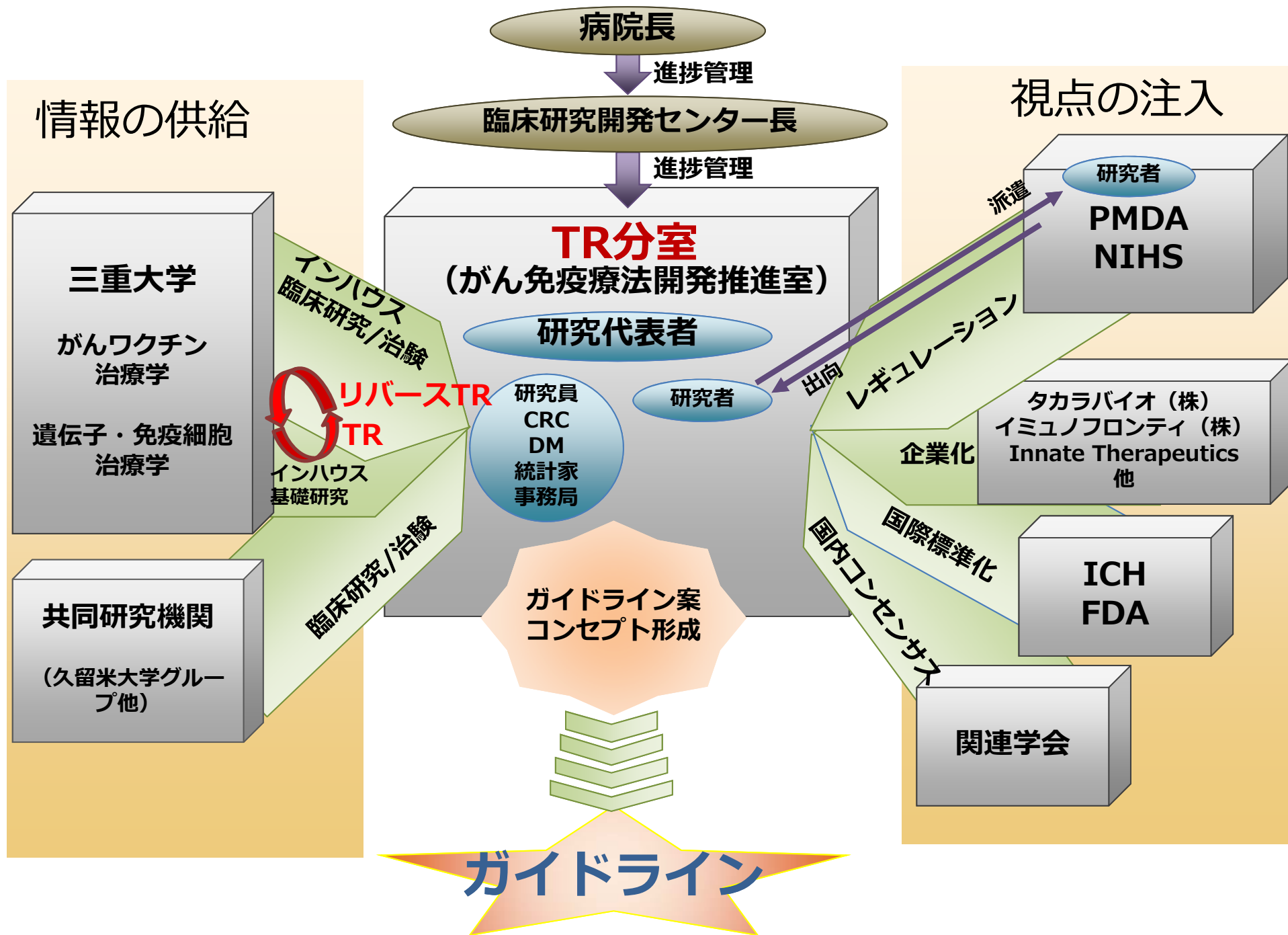


GMP準拠免疫細胞調製施設

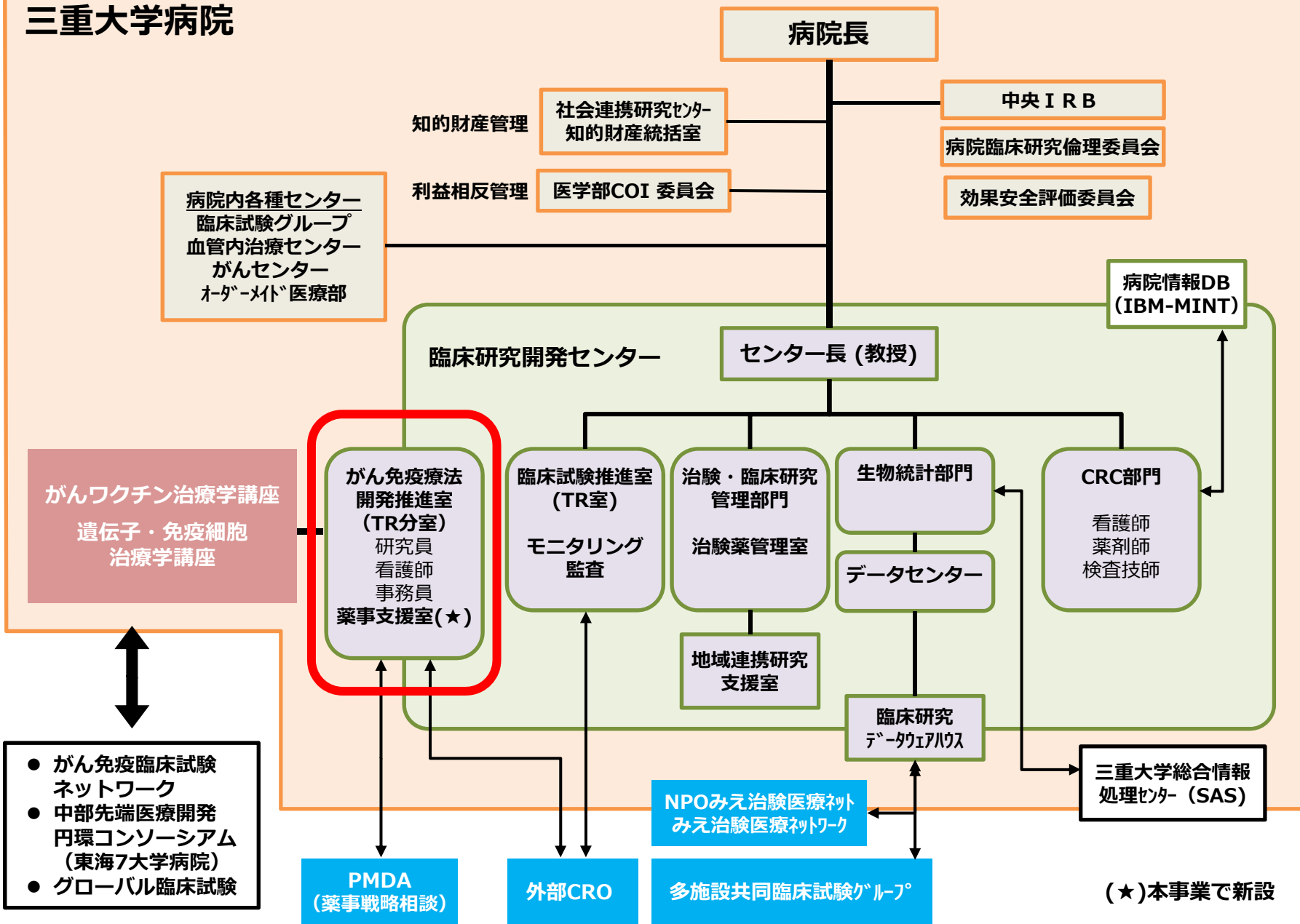


橋渡し (NEDO)

スーパー特区 (内閣府)



# 三重大学病院

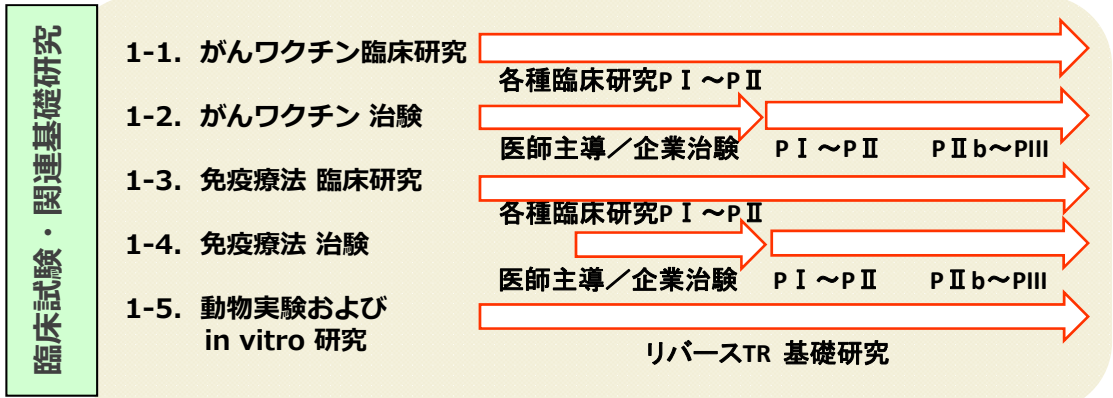


(★)本事業で新設



# 研究のロードマップ：がん免疫療法特有のガイドラインを策定する

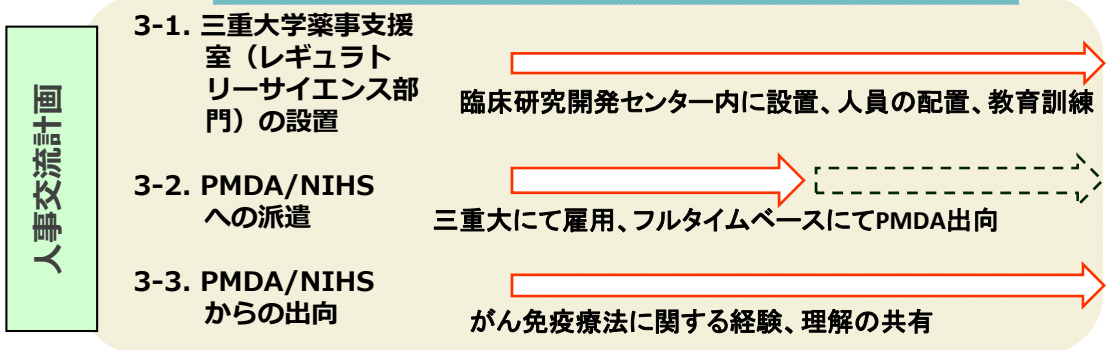
大項目 小項目 H25 H26 H27 H28 H29



国内臨床試験及び基礎研究のデータによる日本人への最適化



人材育成・体制強化によるガイドライン作製支援



厚労省／PMDAとの連携によるガイドライン策定

**[がんワクチン／免疫療法に特有の課題]**

|                 |                  |             |
|-----------------|------------------|-------------|
| 腫瘍反応の評価         | 免疫応答モニタリング技術     | 臨床安全性の評価    |
| 有効性を予測するバイオマーカー | アジュバント、併用剤の選定と評価 | 非臨床安全性試験の戦略 |
| 生物統計解析手法        | 対象集団の選定・層別化      | 標的抗原の発現解析   |

**[その他の考慮すべき課題]**

|                  |                |           |
|------------------|----------------|-----------|
| 治験薬 GMP製造：規格と安全性 | 用量（増加）・用法の設定   | 陰性対照群のp設定 |
| 症例数の設定           | 前期・後期臨床試験のデザイン | 前治療・後治療   |