

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

三重大学

- ① がん免疫療法の臨床開発に関するガイドライン案の提案
（ガイダンス作成）
- ② レギュラトリーサイエンスの強化並びに人材育成
（人事交流計画）
- ③ 新しい評価法の創出のためのがん免疫療法臨床試験と関連
基礎研究の実施
（新しい評価法創出の臨床試験・関連基礎研究）

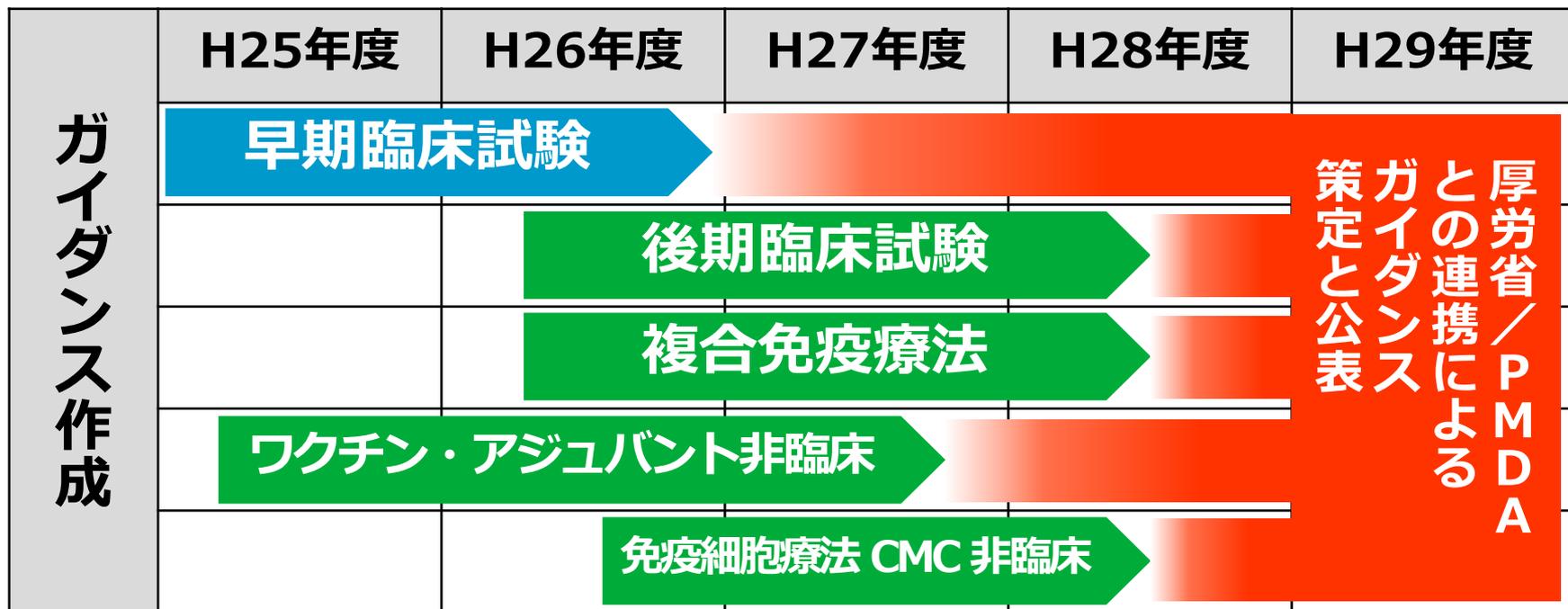
【研究ロードマップ】

5種類のがん免疫療法ガイドンス：位置付け

| | CMC | 非臨床 | Ph I | Ph II | Ph III | 承認申請 | |
|--------------------|------------------------------|------------------------------------|--|-------|--------------------|------|--|
| がんワクチン & アジュバント | | がんワクチン アジュバント 非臨床試験 ガイドンス | がん 免疫療法 開発の ガイドンス 2015 早期 臨床試験 の考え方 | | 後期 臨床試験の 考え方 | | |
| 免疫細胞療法 | 免疫細胞療法 CMC・非臨床試験 ガイドンス | | | | | | |
| 免疫チェック ポイント抗体 | | | 複合的免疫療法の 臨床試験の考え方 | | | | |
| 複合的 免疫療法 | | | | | | | |

【研究ロードマップ】

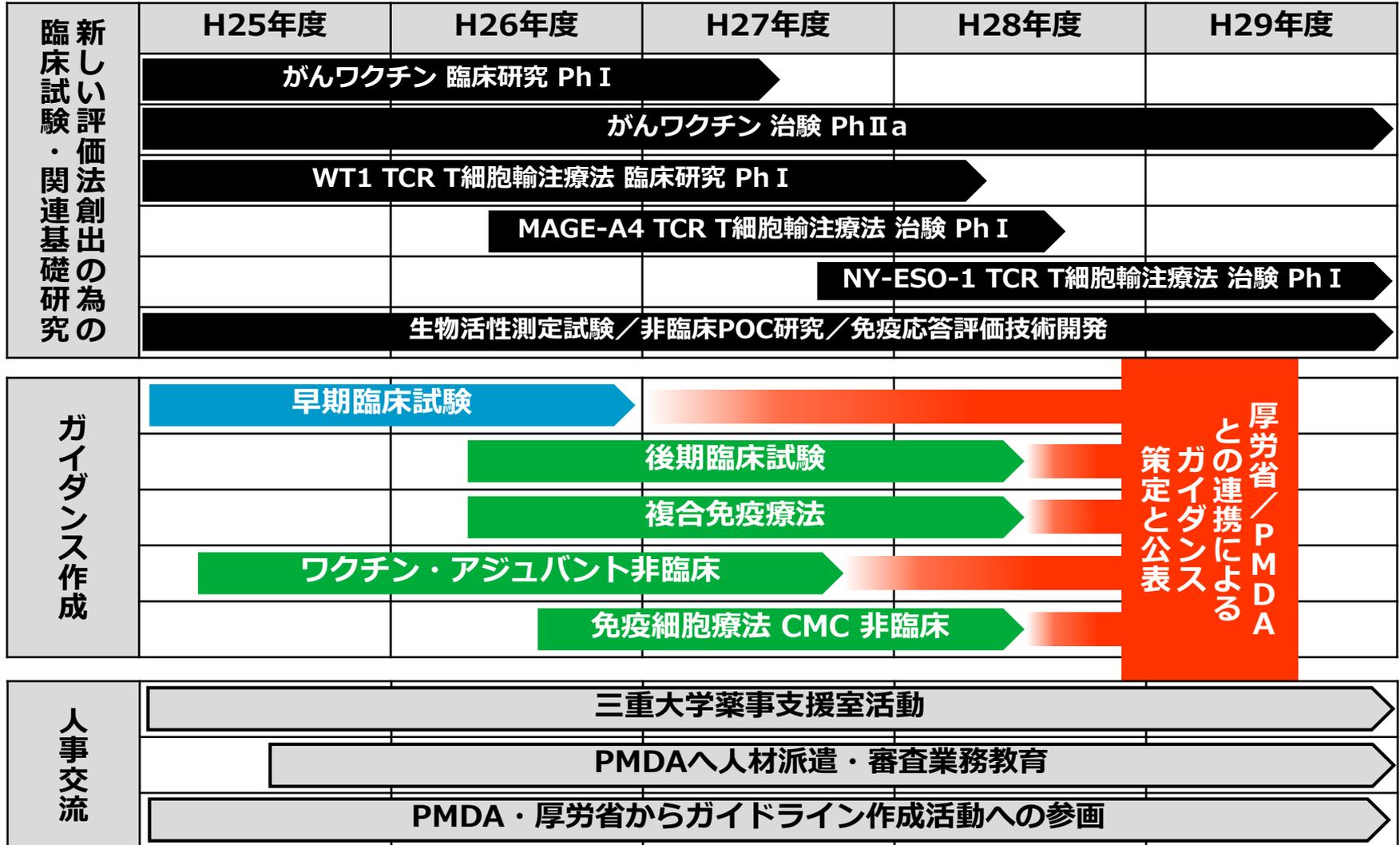
5種類のがん免疫療法ガイダンス：タイムライン



| ガイダンス | 検討開始 | 検討終了 | 報告書提出 |
|-------------|--------|--------|-------------|
| 早期臨床 | H25 2Q | H26 3Q | H26 4Q (達成) |
| 後期臨床 | H26 2Q | H28 1Q | H28 2Q |
| 複合療法 | H26 2Q | H27 4Q | H28 1Q |
| ワクチン・アジュバント | H25 2Q | H27 2Q | H27 3Q |
| 免疫細胞療法 | H26 3Q | H28 1Q | H28 2Q |

【研究ロードマップ】

臨床試験・関連基礎研究・人事交流



ガイドランス合同検討委員会・ワーキンググループ

ガイドランス作成のための検討委員会

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 荒戸 照世 | 北海道大学大学院 連携研究センター レギュラトリーサイエンス部門評価科学 |
| 石井 健 | 医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト |
| 伊東 恭吾 | 久留米大学 免疫・免疫治療学講座/久留米大学がんワクチンセンター |
| 上田 龍三 | 愛知医科大学 腫瘍免疫 |
| 小澤 敬也 | 東京大学 医学研究所 |
| 河上 裕 | 慶応義塾大学 先端医学研究所 細胞情報研究部門 |
| 佐藤 昇志 | 札幌医科大学 病理学第1講座 |
| 竹内 正弘 | 北里大学 薬学部 臨床医学(臨床統計学・医薬開発学) |
| 谷 憲三朗 | 九州大学 生体防御医学研究所 ゲノム病理学 |
| 玉田 耕治 | 山口大学大学院 免疫学分野 |
| 大門 貴志 | 兵庫医科大学 医療統計学 |
| 中山 睿一 | 川崎医療福祉大学 医療福祉学部 保健看護学科 |
| 平家 勇司 | 聖路加国際病院 免疫・細胞治療科 |
| 安川 正貴 | 愛媛大学大学院 血液・免疫・感染症内科学 |
| 山上 裕機 | 和歌山県立医科大学 外科学第2講座 |
| 山口 佳之 | 川崎医科大学 臨床腫瘍学 |
| 山中 竹春 | 横浜市立大学 臨床統計学 |
| 影山 慎一 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 珠玖 洋 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

| | |
|-------|------------------------|
| 甘粕 晃平 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 井口 豊崇 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 奥村 悟司 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 佐藤 大作 | 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 |
| 柴辻 正喜 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 寺島 健志 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 山口 照英 | 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 |

海外アドバイザー

| | |
|-------|--|
| 岡田 秀穂 | Neurological Surgery, University of California San Francisco |
| 武部 直子 | Investigational Drug Branch, NCI, NIH |
| 花田 賢一 | Surgery Branch, NCI, NIH |
| 平野 直人 | Ontario Cancer Institute |

以下 * はガイドランス作成のための検討委員会とワーキンググループの兼任を示す。

がん免疫療法の臨床試験ワーキンググループ/エフェクター細胞療法ワーキンググループ

| | |
|--------|---------------------------------------|
| 浅野 武夫 | 大阪大学大学院 医療経済産業政策学 寄附講座 |
| 阿曾沼 元博 | 順天堂大学 |
| 荒戸 照世* | 北海道大学大学院 連携研究センター レギュラトリーサイエンス部門 評価科学 |
| 井口 豊崇 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 垣見 和宏 | 東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座 |
| 北野 滋久 | 国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター |
| 竹迫 一任 | ヒューマンサイエンス振興財団 |
| 田中 雅教 | 日本免疫治療学研究会 |
| 寺島 健志 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 永田 康浩 | 長崎大学大学院 地域包括ケア教育センター (事務局兼任) |
| 野口 正典 | 久留米大学 先端癌治療研究センター 臨床研究部門 |
| 平家 勇司* | 聖路加国際病院 免疫・細胞治療科 |
| 山口 佳之* | 川崎医科大学 臨床腫瘍学 |
| 影山 慎一* | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |
| 池田 裕明 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |
| 宮原 慶裕 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |

生物統計小委員会

| | |
|--------|---------------------------|
| 口羽 文 | 国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部 |
| 竹内 正弘 | 北里大学 薬学部 臨床統計学・医薬開発学 |
| 大門 貴志 | 兵庫医科大学 医療統計学 |
| 田中 司朗 | 京都大学大学院 社会健康医学系専攻 薬剤疫学 |
| 道前 洋史 | 北里大学 薬学部 臨床統計学 |
| 山田 知美 | 大阪大学大学院 臨床統計疫学 (事務局兼任) |
| 山中 竹春* | 横浜市立大学 臨床統計学 |

CMC/非臨床試験ワーキンググループ

| | |
|--------|--|
| 甘粕 晃平 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 荒戸 照世* | 北海道大学大学院 連携研究センター レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 |
| 山田 亮 | 久留米大学 先端癌治療研究センター がんワクチン分子部門 |
| 原田 直純 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |

がんワクチン・アジュバントワーキンググループ

| | |
|--------|---|
| 青枝 大貴 | 大阪大学微生物病研究所 BIKEN次世代ワクチン協働研究所ワクチン動態プロジェクト |
| 石井 健* | 医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト |
| 黒田 悦史 | 大阪大学 免疫学フロンティア研究センター ワクチン学 |
| 小椋山 康司 | 医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト |
| 山田 亮 | 久留米大学 先端癌治療研究センター がんワクチン分子部門 |
| 原田 直純 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |
| 村岡 大輔 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |

抗免疫チェックポイント療法および複合がん免疫療法ワーキンググループ

| | |
|--------|--------------------------------------|
| 荒戸 照世* | 北海道大学大学院 連携研究センター レギュラトリーサイエンス部門評価科学 |
| 上田 龍三* | 愛知医科大学 腫瘍免疫 |
| 河上 裕* | 慶応義塾大学 先端医学研究所 細胞情報研究部門 |
| 北野 滋久* | 国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター |
| 玉田 耕治 | 山口大学大学院 免疫学分野 |
| 寺島 健志 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 山崎 直也 | 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 |
| 影山 慎一* | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |
| 池田 裕明 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |
| 原田 直純 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 (事務局兼任) |

事務局

| | |
|--------|----------------------|
| 永田 康浩 | 長崎大学大学院 地域包括ケア教育センター |
| 山田 知美 | 大阪大学大学院 臨床統計疫学 |
| 奥村 悟司 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| 太田 百合絵 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 村岡 大輔 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 百瀬 文康 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 原田 直純 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 宮原 慶裕 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 池田 裕明 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 影山 慎一 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |
| 珠玖 洋 | 三重大学大学院 遺伝子・免疫細胞治療学 |

シンポジウム がん免疫療法 戦略的開発とレギュレーションの調和

厚生労働省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

シンポジウム がん免疫療法

— 戦略的開発とレギュレーションの調和 —

日時：平成 27 年 2 月 6 日 (金) 10:30 ~ 18:00
メイン会場：品川フロントビル 会議室
サテライト会場：フクラシア品川クリスタルスクエア ホールA

プログラム

10:30 開会挨拶

10:40 ~ 12:30 第 I 部 がん免疫療法の開発は今どこに
— 臨床的有用性を中心に —

司会：中山 睿一 川崎医療福祉大学 医療福祉学部 保健看護学科
山上 裕機 和歌山県立医科大学 外科学第2講座

1. 免疫チェックポイント阻害剤
玉田 耕治 山口大学大学院 医学系研究科 免疫学分野
2. T細胞輸注療法
池田 裕明 三重大学大学院 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
3. がんワクチン
原田 直純 三重大学大学院 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
4. 複合的免疫療法のこれから
河上 裕 慶応義塾大学 先端医科学研究所 細胞情報研究部門

12:30 ~ 13:30 休憩

13:30 ~ 15:40 第 II 部 我が国におけるがん免疫療法の開発と課題

司会：谷 憲三朗 九州大学 生体防御医学研究所 ゲノム病態学研究分野
安川 正貴 愛媛大学大学院 医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学

1. 免疫チェックポイント阻害剤
灘波 良信 小野薬品工業株式会社 開発本部
2. T細胞輸注療法
竹迫 一任 タカラバイオ株式会社
3. がんワクチン
山田 亮 久留米大学 先端癌治療研究センター がんワクチン分子部門
4. がん免疫療法開発のガイダンス 2015 早期臨床試験の考え方
～ 安全で効果的な開発を目指して ～
影山 慎一 三重大学大学院 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学

15:40 ~ 16:00 休憩

16:00 ~ 18:00 第 III 部 がん免疫療法開発に関する日米欧の規制整備

司会：上田 龍三 愛知医科大学 医学部 腫瘍免疫講座
珠玖 洋 三重大学大学院 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学

1. FDAの規制整備(録画講演)
Bharat Joshi US Food and Drug Administration
2. EMAの規制整備
Björn Carlsson European Medicines Agency
3. PMDAの規制整備
佐藤 大作 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
4. パネルディスカッション

閉会挨拶

参加証明書

殿

貴殿が本シンポジウムに出席されたことを証明いたします。

平成 27 年 2 月 6 日
シンポジウム「がん免疫療法」事務局 代表
三重大学大学院 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
珠玖 洋

