

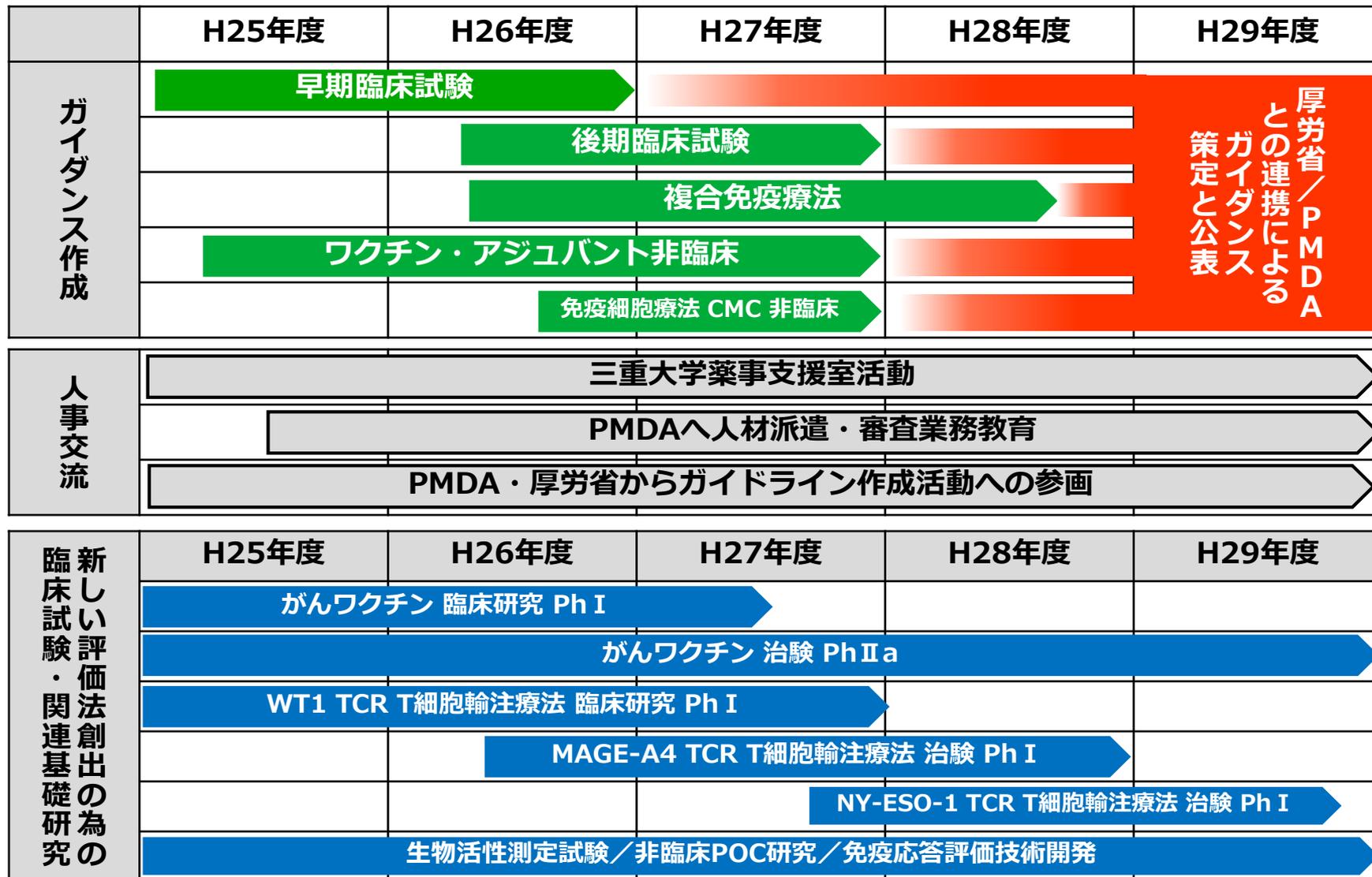
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

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）

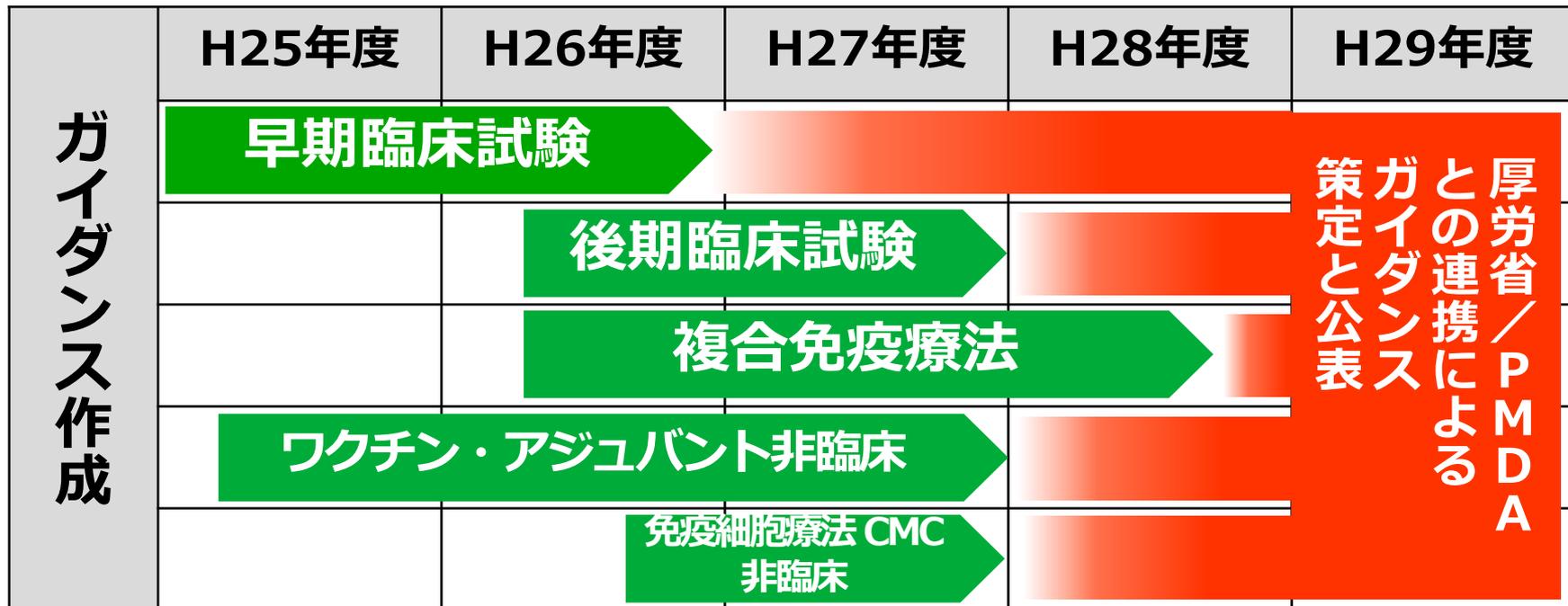
【研究ロードマップ】

ガイドランス作成・人事交流・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
早期臨床試験	H25 2Q	H26 3Q	H26 4Q (終了)
後期臨床試験	H26 2Q	H27 4Q	H27 4Q
ワクチン・アジュバント非臨床	H25 2Q	H27 4Q	H27 4Q
免疫細胞療法 CMC 非臨床	H26 3Q	H27 4Q	H27 4Q
複合免疫療法	H26 2Q	H28 1Q	H28 3Q

臨床開発のフェーズ



がん免疫療法
ガイドンス作成の
ための検討委員会

	CMC	非臨床	Ph I	Ph II	Ph III	承認申請	承認後
がんワクチン & アジュバント		非臨床試験 ガイドンス ワクチン・ アジュバント WG		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 - 臨床試験WG 生物統計小委員会	後期臨 床試験 の考え 方		
免疫細胞療法	免疫細胞療法の CMC・非臨床に関 するガイドンス CMC・非臨床試験WG						
抗免疫チェック ポイント抗体							
複合的免疫療法			複合的免疫療法の 臨床試験の考え方 複合的免疫療法WG				

免疫療法の種類

平成25～27年度の成果：ガイダンス

5種類のがん免疫療法ガイダンス作成	成果	内容	担当	WG 委員数	開催 回数
	<p>早期臨床試験ガイダンス</p> <ul style="list-style-type: none"> 最終報告書の完成 (平成27年2月5日) 	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者、層別化、臨床評価法、免疫学的評価法、試験デザイン等について検討 がん免疫療法の効果を適切に評価できる統計学的手法を検討 	<ul style="list-style-type: none"> 早期臨床試験WG エフェクター細胞療法WG 生物統計小委員会 	16 (後期WGに移行)	8
	<p>後期臨床試験ガイダンス</p> <ul style="list-style-type: none"> 既存の後期臨床試験結果の情報収集と課題抽出 ガイダンス中間案作成 	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者、層別化、臨床評価法、免疫学的評価法、試験デザイン等について検討 がん免疫療法の効果を適切に評価できる統計学的手法を検討 	<ul style="list-style-type: none"> 後期臨床試験WG 生物統計小委員会 	20 7	6 (H27年度6回)
	<p>免疫細胞療法CMC・非臨床試験ガイダンス</p> <ul style="list-style-type: none"> CMC・非臨床試験に関する情報収集と議論 ガイダンス中間案作成 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞療法に特有の課題（安全性、有効性、品質の評価法）について検討 	<ul style="list-style-type: none"> 免疫細胞療法CMC・非臨床WG 	8	4 (H27年度4回)
	<p>がんワクチン・アジュバントガイダンス</p> <ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験に関する情報収集・分析と議論 ガイダンス中間案作成 	<ul style="list-style-type: none"> 対象薬剤と非臨床動物モデルの限界について議論 第I相試験前に必要な非臨床POC研究・安全性試験を提案 	<ul style="list-style-type: none"> がんワクチン・アジュバントWG 	8	6 (H27年度2回)
	<p>複合的免疫療法ガイダンス</p> <ul style="list-style-type: none"> 非臨床・臨床試験に関する情報収集と議論 ガイダンス作成骨子 	<ul style="list-style-type: none"> 免疫チェックポイント抗体と他の免疫療法の複合療法の開発傾向・見通しを検討 <p style="text-align: center;">5</p>	<ul style="list-style-type: none"> 複合的免疫療法WG 	14	5 (H27年度2回)

ガイドンス合同検討委員会・ワーキンググループ 2015年度

ガイドンス検討委員会

荒戸 照世	北海道大学大学院医学研究科 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
石井 健	医薬基盤・健康・栄養研究所 アジュバント開発プロジェクト
伊東 恭悟	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 腫瘍免疫寄附講座
小澤 敬也	東京大学医学研究所
河上 裕	慶応義塾大学医学部 先端医学研究所 細胞情報研究部門
佐藤 昇志	札幌医科大学医学部 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	東京大学医学研究所 ALA先端医療学社会連携研究部門
玉田 耕治	山口大学大学院医学系研究科 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
平家 勇司	聖路加国際病院 免疫・細胞治療科
安川 正貴	愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学(第一内科)
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	横浜市立大学大学院医学研究科 臨床統計学
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
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

PMDAアドバイザー

甘粕 晃平	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部
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
丸山 良亮	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
山口 照英	日本薬科大学

海外アドバイザー

岡田 秀穂	Department of Neurological Surgery, University of California San Francisco
武部 直子	Investigational Drug Branch, Division of Cancer Treatment and Diagnosis, National Cancer Institute, National Institute of Health
花田 賢一	Surgery Branch, NCI, NIH
平野 直人	Princess Margaret Cancer Centre

後期臨床試験WG

浅野 武夫	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
阿曾沼 元博	順天堂大学 電子医療情報管理学講座
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中央病院 先端医療科
木村 正伸	タカラバイオ株式会社 プロジェクト推進部
小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院 消化管内科
地主 将久	MSD株式会社 オンコロジーサイエンスユニット
弦巻 好恵	ノバルティスファーマ株式会社 オンコロジー開発統括部 プログラムマネジメント 第1グループ
寺島 健志	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
永井 純正	東京大学医学研究所 先端医療研究センター 遺伝子治療開発分野
永田 康浩	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 地域包括ケア教育センター
平家 勇司(兼)	聖路加国際病院 免疫・細胞治療科
堀尾 芳嗣	愛知県がんセンター中央病院 外来部/地域医療連携・相談支援センター
水嶋 健	小野薬品工業株式会社 オンコロジー企画部
山口 佳之(兼)	川崎医科大学 臨床腫瘍学
山崎 直也	国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
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
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
宮原 慶裕	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学

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(兼)	北里大学薬学部 臨床医学(臨床統計学・医薬開発学)
大門 貴志(兼)	兵庫医科大学 医療統計学
田中 司朗	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
道前 洋史	北里大学薬学部臨床薬学研究・教育センター 臨床医学(臨床統計学)
山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
山中 竹春(兼)	横浜市立大学大学院医学研究科 臨床統計学

ワクチン・アジュバント非臨床WG

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
甘粕 晃平(兼)	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部
荒戸 照世(兼)	北海道大学大学院医学研究科 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
石井 健(兼)	医薬基盤・健康・栄養研究所 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 ワクチン学研究室
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	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
村岡 大輔	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学

複合的免疫療法WG

荒戸 照世(兼)	北海道大学大学院医学研究科 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
上田 龍三(兼)	愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄附講座
河上 裕(兼)	慶応義塾大学医学部 先端医学研究所 細胞情報研究部門
北野 滋久(兼)	国立がん研究センター中央病院 先端医療科
木村 正伸(兼)	タカラバイオ株式会社 プロジェクト推進部
地主 将久(兼)	MSD株式会社 オンコロジーサイエンスユニット
玉田 耕治(兼)	山口大学大学院医学系研究科 免疫学分野
弦巻 好恵(兼)	ノバルティスファーマ株式会社 オンコロジー開発統括部 プログラムマネジメント 第1グループ
寺島 健志(兼)	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
水嶋 健(兼)	小野薬品工業株式会社 オンコロジー企画部
山崎 直也(兼)	国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
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
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
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

免疫細胞療法 CMC 非臨床WG

荒戸 照世(兼)	北海道大学大学院医学研究科 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
千住 寛	熊本大学大学院生命科学部 免疫細胞学分野
竹迫 一任	タカラバイオ株式会社
田中 雅教	日本免疫治療学研究会
藤井 眞一郎	理化学研究所 統合生命医学研究センター[IMS] 免疫細胞治療研究チーム
藤原 弘	愛媛大学医学部附属病院 第一内科
丸山 良亮	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
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

事務局

永田 康浩(兼)	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 地域包括ケア教育センター
山田 知美(兼)	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
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
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
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
宮原 慶裕	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
村岡 大輔	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
奥村 悟司(兼)	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
百瀬 文康	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学
太田 百合絵	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	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学

H27年度 シンポジウム

「がん免疫療法開発の次なるステップ —企業・アカデミアの連携、そして規制との調和—

開催日程: 2016年02月25日(木)

開催場所: 学術総合センター(一橋記念講堂)

プログラム (案)

第I部 がん免疫療法開発のためのガイダンス案の報告

1. 「がん免疫療法開発のガイダンス2015 後期臨床試験の考え方 ～エンドポイントと評価法について～」
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
2. 「がんワクチン非臨床試験ガイダンス」
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
3. 「がん免疫療法開発のガイダンス ～がん免疫療法に用いる細胞製品の品質、安全性、非臨床有効性試験の考え方～」
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

第Ⅱ部 複合的がん免疫療法の開発

1. なぜ複合的がん免疫療法なのか
河上 裕 慶応義塾大学医学部 先端医科学研究所 細胞情報研究部門
2. 企業とアカデミアの連携は何をもたらすのか
上田 龍三 愛知医科大学 腫瘍免疫寄附講座
3. 複合的がん免疫療法の開発—PMDAの立場から—
柴辻 正喜 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部

第Ⅲ部 我が国における企業とアカデミアの連携に向けて

1. アカデミアの視点から —国立がん研究センターでの取り組み—
堀田 知光 国立がん研究センター
2. 開発企業の立場から —連携に対する期待と課題—
稲垣 治 日本製薬工業協会
3. 米国における企業とアカデミアの連携から学ぶ —CTEPの果たす役割—
武部 直子 Investigational Drug Branch, Division of Cancer Treatment and
Diagnosis, National Cancer Institute, National Institute of Health
4. 我が国における創薬開発促進にむけて—AMEDの取り組み—
末松 誠 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構