



2014年11月5日

免疫細胞治療の安全性の再評価に関する論文が 学術誌『Anticancer Research』に掲載されました。

医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループは、免疫細胞治療の安全性を再評価する調査研究を実施し、144症例(細胞投与771回)に対し安全に実施可能であったことを改めて確認し、この解析結果を学術論文として発表しました。今回、本論文が、がん免疫分野の学術誌『Anticancer Research』に掲載されましたのでお知らせいたします。

当グループは、1999年の開院以来17,000名を超える患者さんに対し治療を実施して参りましたが、その間、重篤な副作用の報告はなく、また、2001年10月から2002年12月にかけて実施された4785例の細胞培養に対する遡及調査においても、細胞培養過程における細胞の汚染は発見されませんでしたⁱⁱ⁾。

上記の通り、これまで実地医療および遡及調査において治療の安全性が確認されておりますが、今回、安全性の更なる調査を目的として、患者さんへの診察、問診票による帰宅後の状態把握、血液検査による有害事象確認等による計画的調査研究を実施したところ、以下の通り治療の安全性が改めて確認されました。

当グループは国内初の免疫細胞治療専門医療機関として、開院当初より安全性確保への取り組みを継続してまいりました。11月25日の新法ⁱⁱⁱ⁾施行を控え、治療実施に一層の安全性確保が求められる中、本調査研究によって治療の安全性が改めて確認されたことは意義あることと考えております。

今後も安全性に十分留意した治療提供を継続し、免疫細胞治療の健全な普及に貢献して参ります。

(研究概要)

調査実施期間 : 2010年1月～2013年9月
対象患者 : 瀬田クリニック東京・大阪へ通院中のPS 0～1^{iv)}の患者さん144例
調査方法 : 医師・看護師による問診および患者記入の問診票記入を、6回の細胞投与直後および6回目投与終了後2週間後に実施。(副作用の評価はCTCAE ver.4.0に準拠)。
結果 : 144症例に対し771回の投与を実施(一人当たり平均投与回数は5.4回)し、免疫細胞治療が起因すると考えられるGrade 3^{v)}以上の有害事象は稀であり、観察された有害事象の大部分は原疾患や化学療法などに起因するものと判断された。

以上

本件に関するお問い合わせ:

医療法人社団 滉志会 法人本部
東京都千代田区飯田橋3-6-5 ころとからだの元氣プラザ 8階
TEL: 03-3511-0150 URL: <http://www.j-immunother.com/>
Email: info@j-immunother.com

i Prospective Evaluation of Safety of Immune-cell Therapy for Patients with Various Types of Advanced Cancer. Kamigaki T, Matsuda E, Okada S et al (2014)

ii On the Safety Assurance of Cell Processing Carried out in Medical Institutions for Autologous Immuno-cell Therapy. Kohji Egawa (2004)

iii 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

iv PS (Performance Status): 全身症状の指標

PS 0; 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。

PS 1; 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。

例: 軽い家事、事務作業

PS 2; 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。

PS 3; 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。

PS 4; 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

出典: JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) WEB サイトより

v Grade: 有害事象の重症度を示す指標

Grade 1 軽症; 症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない

Grade 2 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限

Grade 3 重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限

Grade 4 生命を脅かす; 緊急処置を要する

Grade 5 治療や処置に際して観察される, あらゆる好ましくない意図しない徴候(臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患 による死亡

出典: 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 WEB サイトより

【 医療法人社団 滉志会 瀬田クリニックグループについて 】

1999 年3 月、免疫細胞治療の専門医療機関として「瀬田クリニック」を開院、現在は、瀬田クリニック東京(東京都千代田区)、瀬田クリニック新横浜(神奈川県横浜市)、瀬田クリニック大阪(大阪府吹田市)、瀬田クリニック福岡(福岡県福岡市)の4 クリニックを開設しています。開院以来、約17,000 名の患者さんに対し、約14万回の治療を提供しています(2014 年10月現在)。2009 年に設置した臨床研究センター(現:臨床研究・治験センター)では、開院以来の治療実績から抽出した臨床データの解析に加え、大学病院、地域中核医療機関等との共同臨床研究を行い、Evidence の強化、治療効果の更なる向上に取り組んでいます。