

平成25年11月1日 午前9時30分発表  
北海道公立大学法人札幌医科大学

## 記者会見のご案内

### 「有効な治療法のない進行膵臓がん患者に対するサバイビン2B

### 第Ⅱ相試験（医師主導治験）の実施に係る記者発表について」

平素は、札幌医科大学の活動に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、札幌医科大学では、10月16日（水）に開始しました「有効な治療法のない進行膵臓がん患者に対するサバイビン2B第Ⅱ相試験（医師主導治験）」の実施につきまして、次のとおり、記者会見を開催することといたしましたので、ご案内申し上げます。

#### 記

日 時 : 平成25年11月5日（火） 15:00～16:00

場 所 : 札幌医科大学基礎医学研究棟 5階会議室  
(札幌市中央区南1条西17丁目)

発表項目: 有効な治療法のない進行膵臓がん患者に対するサバイビン2B第Ⅱ相試験（医師主導治験）の実施について

出席者 : 佐藤 昇志 札幌医科大学医学部病理学第一講座 教授  
鳥越 俊彦 札幌医科大学医学部病理学第一講座 准教授  
水口 徹 札幌医科大学附属病院第一外科 准教授

#### ※お願い

記者発表内容に関する事前のお問い合わせへの対応は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

記者会見前の報道はお控えくださいますようお願い申し上げます。

当日、お越し下さる報道機関様は、お名刺をご準備ください。

#### ◎お問い合わせ先

札幌医科大学 企画広報係 阿部

電話 011-611-2111 (内 2165)

会見会場：札幌医科大学基礎医学研究棟 5階会議室（札幌市中央区南1条西17丁目）

※ 南1条通りに面した茶色い14階建のビルです。



報道発表資料の配付日時 8月20日(月)午前10時

「有効な治療法のない進行消化器がん患者に対するサバイピン2B 単独投与の第Ⅰ相臨床試験」の医師主導型治験の開始のお知らせ

<概要>

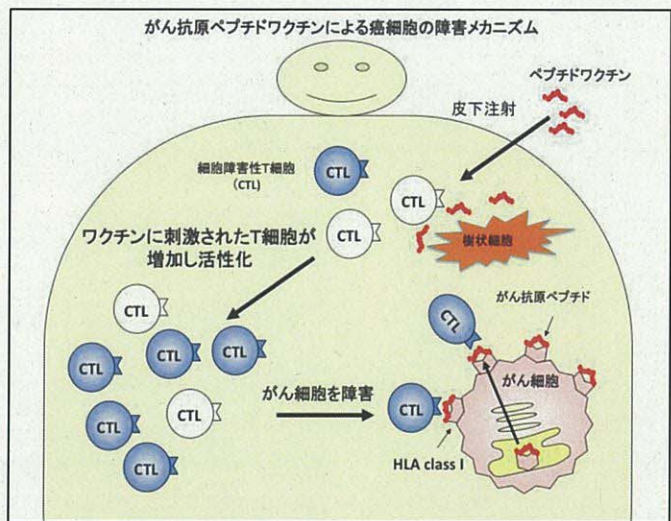
このたび、札幌医科大学附属病院における初めての医師主導型治験となる「有効な治療法のない進行消化器がん患者に対するサバイピン2B 単独投与の第Ⅰ相臨床試験」を実施することとなりましたのでお知らせいたします。

医学部病理学第一講座<sup>さとうのりゆき</sup>佐藤昇志教授及び附属病院第1外科<sup>ひらたこういち</sup>平田公一教授を中心とする研究グループは、これまでの研究成果をもとに、有効な治療法のない進行消化器がん患者に対するがんペプチドワクチン「サバイピン2B」の安全性を確かめるための医師主導型治験の実施について、7月18日付で届け出ました。札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認が得られた後、治験を開始する予定です。なお、本治験は、札幌医科大学附属病院における初めての医師主導型治験となります。

札幌医科大学では、1980年代よりヒトがん抗原の同定、ヒト免疫応答の分子機構解明、ヒト固形腫瘍のがん幹細胞抗原の同定等の研究を精力的に進めており、その中でサバイピン2Bが発見されました。

サバイピン2Bは、がん抗原タンパク質を小さく断片化した分子(ペプチド)の一種です。サバイピンはがん細胞において強く発現しており、サバイピン2Bを皮下注射することで、このペプチドが患者さんの体内でリンパ球を刺激して増加、活性化させ、がん細胞を識別、攻撃して死滅させる

と考えられています。札幌医科大学附属病院等で実施してきた臨床研究では、約10~33%の症例で腫瘍の増大を抑制する効果が確認されました。



こうした研究の成果を医薬品として実用化することで広く国民に還元すべく、昨年度から厚生労働科学研究費補助金「難治・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」に採択され、北海道臨床開発機構の支援のもと、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)での薬事戦略相談を受けるなど、医師主導型治験の準備を進めてきました。今後この治験の結果を受けて、薬の治療効果を確認する第Ⅱ相試験をさらに実施し、実用化への足掛かりとしたいと考えています。

# PRESS RELEASE



## 治験の概要

目的：サバイピン2B ペプチドの安全性と免疫効果の確認

実施機関：札幌医科大学附属病院第1外科

自ら治験を実施する者：札幌医科大学附属病院第1外科 准教授 水口 徹

実施期間：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認が得られた後速やかに開始し、予定症例数に達するまで実施します。平成25年3月には完了の見込みです。

予定症例数：15例

対象疾患：消化器がん（食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、胆管がん、膵臓がん）

対象患者：①組織学的に上記の対象疾患と確定診断されていること、②根治手術が不可能であること、③腫瘍細胞にサバイピンが発現していること、④HLA 遺伝子がHLA-A\*2402であること、⑤同意取得時の年齢が20～85歳であること等の基準をすべて満たし、当該治験への参加に同意した患者さんを被験者とします。基準の詳細につきましては、下記までお問い合わせください。

投与方法：ペプチドと免疫補助剤を混合した乳化剤を皮下に注射します。標準的なスケジュールでは、2週間に1回、計4回の投与を行い、最終投与から2週間後に効果安全性の確認検査を実施します。

考えられる副作用：これまでの臨床研究から、ペプチド及び免疫補助剤を接種した部位の硬結・掻痒感、紅斑、発熱や全身倦怠感などの感冒様症状が認められることがあります。この他にも予測不可能な副作用が起きる可能性は否定できません。

○本件に関する問い合わせ先（治験調整事務局）

北海道公立大学法人札幌医科大学医学部病理学第一講座 准教授 鳥越 俊彦  
TEL 011-611-2111（内線2691）

※取材申し込みにつきましては、大学広報・阿部宛てにご連絡をお願いいたします。  
（大学広報 阿部：011-611-2111 内線2165）