

光免疫療法 治験についてのお知らせ

2018年3月15日

国立がん研究センター東病院で2018年3月14日に開始された「光免疫療法」に関する治験について、お問い合わせを多くいただく内容についてまとめました。

【治験登録についての基本情報】

治験への参加ご希望の方は主治医からの紹介状が必要です。治験についての詳細を記載しているページについては、主治医にご相談いただく際に有用な情報を掲載しているため、専門用語も含まれています。何卒ご了承ください。

http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/patient/head/20180301144156.html

Q：対象のがん腫は何か

A：現段階では標準治療がない局所再発された頭頸部扁平上皮がん、です。

Q：治験に参加できる人数はどれくらいか

A：第Ⅰ相試験は薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法を調べるのが目的ですので、ごく少数の患者さんに参加していただくことになります。予定数に達した場合は、登録を終了します。

東病院 治験・臨床研究について 治験・臨床研究の各段階（フェーズ）

https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/patient/020/20170918141325.html

Q：他の病院で第Ⅰ相試験を行っているか

A：国立がん研究センター東病院のみで実施される予定です。

Q：第Ⅱ相試験あるいは第Ⅲ相試験はいつ頃始まるのか

A：第Ⅰ相試験で薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法を調べ、第Ⅱ相試験あるいは第Ⅲ相試験を行えるか、いつから開始するか、どこの医療機関で実施するかなどを、治験依頼者（製薬企業等）が判断します。開始時期については未定です。

Q：頭頸部がん以外のがん腫の治験はいつ始まるのか

A：現在、治験依頼者（製薬企業等）が検討を行っている段階であるため、対象のがん腫や開始時期などは未定です。

Q：治験に参加できるかどうか、電話やメールで教えて欲しい

A：現在の患者さんの病状、健康状態を正確に判断することはできませんので、確実に参加

できる治験や臨床研究の紹介や参加できるかどうかなどの内容にはお答えできません。何卒ご了承ください。

Q：光免疫療法はどのような仕組みか

A：本治験で使用する薬剤はがんの表面にあるたんぱく質「EGFR（上皮成長因子受容体）」に結びつく抗体を使います。その抗体に、近赤外線光によって反応を起こす化学物質を付け、静脈注射で体内に入れます。抗体はがん細胞に届いて結合し、近赤外線の光を照射すると、化学反応を起こしてがん細胞が破壊されます。「EGFR」が多く出ていないがん腫や、近赤外線光が当たらない場所にあるがん腫については、十分な効果が得られないことが推測されます。治験等の参加を希望される方は、まず、患者さんの主治医にご相談ください。また、医師は、その患者さんが参加条件に合致するか検査結果をみて判断します。参加条件や人数制限により参加できないことがあります。

※「EGFR」とは、がん細胞が増殖するための信号を細胞内に伝える役割を果たしているたんぱく質で、がん細胞の表面に多く存在しています。

本治験に関する問い合わせ先

国立がん研究センター東病院 サポートイブケアセンター

治験問い合わせ担当

電話番号：04-7133-1111（病院代表）

内線番号：2010