



平成22年8月27日

各 位

神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目5番14号
株式会社メディネット
代表取締役 CEO 木村佳司
(コード番号:2370 東証マザーズ)
問い合わせ先 経営企画部長 鈴木邦彦
電話番号 045(478)0041(代表)

腹膜播種を伴う胃がんに対する臨床試験を開始
～ガンマ・デルタT細胞療法の治療効果を検証し、新しい治療選択肢を開発～

株式会社メディネット(以下「メディネット」)は、東京大学医学部附属病院(東京都文京区、以下「東大病院」)と共同で、腹膜播種¹を伴う胃がんの患者様を対象にガンマ・デルタT細胞の腹腔内投与治療を用いた臨床試験²(2010年7月22日 東京大学医学部附属病院 臨床試験審査委員会にて承認³)を開始しましたのでお知らせします。

胃がんは、日本国内での罹患数が年間10万人を超え、すべてのがんの中で最も多く、死亡数も約5万人と肺がんに次いで2番目に多いがんです。⁴ 他のがんと同様、早期に診断されるほど高い生存率が期待でき、早いステージの患者様では外科的な根治切除術で約7～9割に治癒が見込めます。しかしながら、腹膜播種を生じた進行胃がんでは、QOL (Quality of Life: 生活の質) は著しく損なわれ、予後が極めて不良となります。

本臨床試験の対象となる腹膜播種を伴う胃がんについては、手術による根治切除が不可能であるため、抗がん剤による化学療法を中心に治療が行われています。しかし、十分な治療効果を得られないことが多く、化学療法を繰り返し受けることで腫瘍が抗がん剤に耐性化してしまう問題も生じるため、有望な治療選択肢がないのが現状です。

ガンマ・デルタT細胞療法⁵は、化学療法などの既存の治療法とは異なる作用機序により、抗腫瘍効果を期待できる新しい治療法です。今回の臨床試験では、腹水の貯まっている腹腔内にガンマ・デルタT細胞を直接投与します。それにより、ガンマ・デルタT細胞が腹水中のがん細胞に直接作用し、より高い治療効果が得られることを期待しています。

メディネットでは、本臨床試験により、腹膜播種を伴う胃がんに対するガンマ・デルタT細胞療法に係るエビデンスが構築され、腹膜播種に苦しむ胃がん患者様に貢献できることを期待しています。

尚、本件の業績に与える影響は軽微であります。

以 上

本件に関するお問い合わせ:
株式会社メディネット 経営企画部
神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-14
045-478-0041(代表)

1 腹膜播種

がん細胞が胃の漿膜を越えて腹腔内に散らばり、腹膜に着床して増殖すること。一般に、腹膜播種があると、症状として腹水がたまり、腸閉塞や尿路閉塞を起して全身状態が悪化してしまいます。

2 臨床試験

臨床試験とは、あらかじめ綿密に立てられた計画に沿って、患者様に対して何らかの介入(通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの)を行い、臨床的に未解明なことを調べる研究のことをいいます。臨床研究とは臨床試験だけでなく、症例報告や調査も含めた研究を表す言葉として使用されます。

3 東京大学医学部附属病院 臨床試験審査委員会にて承認

「臨床研究に関する倫理指針」が 2009 年 4 月改訂施行となり、倫理委員会の強化、臨床試験の登録、安全性管理体制の強化がより厳しく求められるようになったことを受け、東大病院では、申請の支援から承認後の実施・安全管理まで一貫して支援する体制を目指し、2009 年 10 月より申請区分の変更がなされ、免疫細胞療法は倫理委員会から臨床試験審査委員会にて審議されることになりました。

注) 東大病院での審査体制の変更であり、治験での実施ではありません。

- 4 大島明/黒石哲生/田島和雄 編著、がん・統計白書—罹患/死亡/予後—2004.篠原出版 (2004)
がん研究振興財団. がんの統計 2005 年版 (2005)

5 ガンマ・デルタ T 細胞療法

末梢血液中に含まれる $\gamma\delta$ 型 T 細胞を、がんの溶骨性骨転移などで使用されるアミノビスフォスフォネート製剤と IL-2 の組み合わせによって選択的に活性化、増殖させて患者自身の体内に戻す治療法。アルファ・ベータ T 細胞療法と比較して、より活性化された $\gamma\delta$ 型 T 細胞が数多くを占める。2007 年 10 月、メディネットが新たな治療技術として、ガンマ・デルタ細胞療法に係る技術の提供を開始。