

2010年10月15日付朝日新聞に掲載された  
「臨床試験中のがん治療ワクチン」に関する記事について

本日、朝日新聞に掲載されました、「臨床試験中のがん治療ワクチン」につきまして、ご説明をさせていただきます。

今回報道された臨床試験は、当時の、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に沿って適切に実施して参りました。まず、がんペプチドワクチンについて説明を申し上げ、次に事実経過についてご説明します。

がんペプチドワクチンとは、がん細胞に特異的な目印を利用して、がん細胞だけを攻撃するリンパ球を患者の体内で活性化するがん治療薬候補です。

記事で取り上げられている患者さんは、進行性すい臓がんであり、2008年8月にこの臨床試験にエントリーされました。消化管出血は、すい臓がんにおいては少なからず起こりうることとして、臨床医の間では常識となっておりますので、当院でも注意深く経過を観察して参りましたが、2008年12月に消化管出血が認められました。その後、患者さんは無事に回復されました。出血によって入院期間が約1週間延長したために、「重篤な有害事象」として報告したほか、速やかに当院の他の責任医師には連絡がなされ、便潜血が2回連続して陽性であった方を被験者から除くというプロトコルの変更を行っております。なお、この出血は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」において、これは「重篤な有害事象」の範囲に入るものですが、重大な副作用とは異なるものです。

また、この臨床試験は、多施設共同研究ではなく、医科学研究所附属病院が単独で行っていたものです。今回の臨床試験とは別に実施されていた、多施設共同臨床試験（キャプティベーション・ネットワーク）におきましては、この患者さんの出血の10か月ほど前に、腫瘍が大きくなったことによる出血例を経験しており、そのことは既に関係する研究者の間で情報共有がなされておりました。記事のなかには（7段目）、この患者さんが参加された臨床試験が、国の先端医療開発特区（いわゆる、スーパー特区）の一部であるかのように記載されております。東京大学医科学研究所は、ペプチドワクチンを供給する役割を担っておりますが、東京大学医科学研究所附属病院は含まれておらず、このスーパー特区の枠組みのなかで、附属病院での臨床試験は行っておりません。

最後に、この記事のなかには（４段目）、「中村祐輔教授がペプチドを開発し」とありますが、中村教授は、当該ペプチドの発明者でもなく、特許も保有しておりません。また、臨床試験の責任者でもありません。

東京大学医科学研究所および附属病院は、これまでも被験者である患者さんの安全を最優先としながら、日本の最先端の研究成果を生み出し、新しい治療法の開発を牽引して参りました。昨年 12 月には、グローバル COE セミナーとして、がんペプチドワクチンの研究状況について、患者さんを対象とした市民公開講演会を開催しております。また、附属病院におきましても、定期的に行っている市民公開講座において、がんペプチドワクチンに関する情報提供をする予定になっております。

今後とも最新の研究成果について、積極的に患者さんにわかりやすい情報を発信し、先端的な臨床研究を進めてまいりたいと考えております。

# がんワクチン先端医療特区

- 北海道大学
- 弘前大学
- 秋田大学
- 岩手医科大学
- 東北大学
- 福島県立医科大学
- 千葉大学
- 埼玉県立がんセンター
- 癌研有明病院
- 北里大学
- 杏林大学
- 国際医療福祉大学三田病院
- 国立がんセンター中央病院
- 国立国際医療センター国府台病院
- 順天堂大学
- 聖路加国際病院
- 帝京大学
- 帝京大学ちば総合医療センター
- 帝京大学附属溝口病院
- 東海大学
- 東京医科歯科大学
- 東京慈恵会医科大学柏病院
- 東京慈恵会医科大学DNA医学研究所
- 東京女子医科大学
- 東京女子医科大学東医療センター
- 東京労災病院
- 都立駒込病院
- 山梨大学
- 信州大学
- 名古屋大学
- 名古屋市立大学



**札幌医科大学**

**久留米大学**

**東京大学医科学研究所  
(病院は参加していない)**

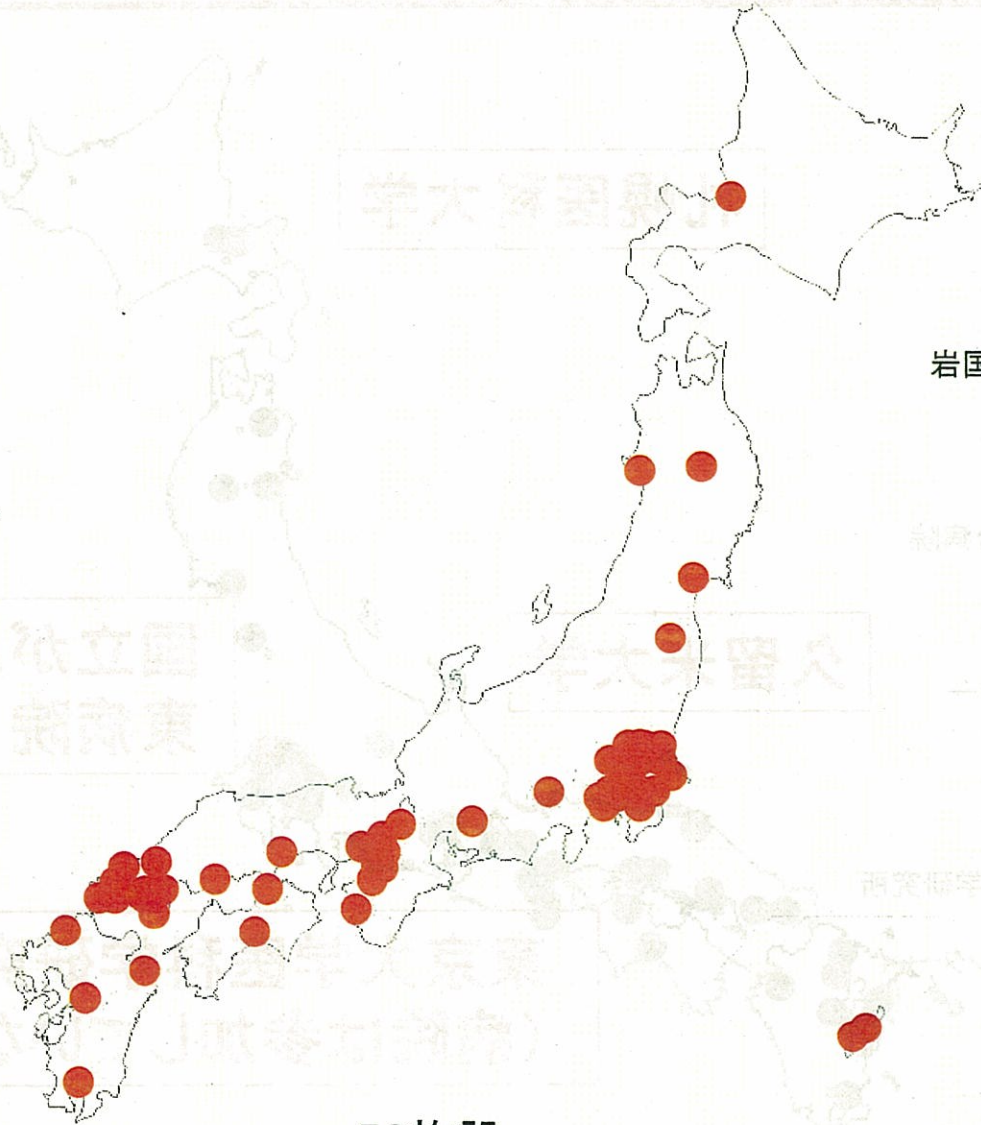
**国立がんセンター  
東病院**

- 愛知県がんセンター研究所
- 滋賀医科大学
- 京都府立医科大学
- 大阪大学
- 大阪市立大学
- 大阪府立成人病センター
- 関西医科大学
- 近畿大学
- 公立学校共済組合近畿中央病院
- 和歌山県立医科大学
- 岡山大学
- 川崎医科大学
- 島根大学
- 山口大学
- 呉共済病院
- 徳山中央病院
- 香川労災病院
- 高知大学
- 九州大学
- 長崎医療センター
- 熊本大学
- 熊本赤十字病院
- 熊本市市民病院
- 熊本医療センター
- 熊本労災病院
- NTT西日本九州病院
- 済生会熊本病院
- 熊本地域医療センター
- 大分大学
- 鹿児島大学

# CAPTIVATIONネットワーク施設

札幌医科大学  
秋田大学  
岩手医科大学  
東北大学  
福島県立医科大学  
千葉大学  
癌研有明病院  
国際医療福祉大学三田病院  
聖路加国際病院  
順天堂大学  
帝京大学  
帝京大学ちば総合医療センター  
帝京大学附属溝口病院  
東海大学  
東京女子医科大学  
東京女子医科大学東医療センター  
東京医科大学茨城医療センター  
埼玉医科大学国際医療センター  
東京西徳洲会病院  
昭和大学  
昭和大学歯学部  
東邦大学大森病院  
千葉徳洲会病院  
茅ヶ崎徳洲会病院  
湘南鎌倉総合病院  
山梨大学  
滋賀医科大学  
京都府立医科大学  
大阪大学  
大阪市立大学  
大阪府立成人病センター  
近畿大学

公立学校共済組合近畿中央病院  
名古屋市立大学  
阿知須共立病院  
宇部興産中央病院  
小野田赤十字病院  
関門医療センター  
済生会豊浦病院  
下関厚生病院  
新南陽市民病院  
セントヒル病院  
美弥市立病院  
岩国医療センター医師会病院  
和歌山県立医科大学  
川崎医科大学  
呉共済病院  
山口大学  
徳山中央病院  
都志見病院  
小郡第一総合病院  
香川労災病院  
高知大学  
九州大学  
熊本大学  
大分大学  
鹿児島大学  
中部徳洲会病院  
南部徳洲会病院



59施設