

プレスリリース

タイトル

名大発の新規がん治療法：米国で臨床試験の実施許可

ポイント

- ・ 名古屋大学で開発された腫瘍溶解ウイルス HF10 には優れた抗腫瘍作用があることがわかり、約 7 年前から産学連携のもとでベンチャー企業と協同して難治性がんの医薬品として実用化をめざしてきた。
- ・ 昨年来、米国での第 1 相臨床試験に向けて FDA（アメリカ食料品薬品局）に対し申請を行ってきたが、本年 11 月 26 日付で実施許可があり、実用化への大きな一歩が踏み出された。

要旨

がんは先進国の死亡原因の 1 位であり、これまでの発想と全く異なる、新しい治療法の開発が望まれている。その一つとしてウイルスを利用した Oncolytic Virotherapy（腫瘍溶解ウイルス療法）がある。名古屋大学大学院医学系研究科ウイルス学の西山幸廣教授らが開発した HF10 には格段に優れた腫瘍溶解能があることが示されており、今回、協力関係にあるベンチャー企業より申請された米国での臨床試験が認可されたことにより実用化に向けてはずみがつくものと予想される。

背景

名古屋大学大学院医学系研究科（研究科長 濱口道成）ウイルス学の西山幸廣教授の研究グループは、HF10 と名付けた自然発生型変異単純ヘルペスウイルスに優れた抗腫瘍作用があることを様々な動物モデルを用いて明らかにしてきた。また、本学医学系研究科 消化器外科学 中尾昭公教授、耳鼻咽喉科学 中島務教授、藤本保志講師らは再発性乳癌、再発性頭頸部癌、難治性膵臓癌の患者さん（計 15 名）に対して臨床試験を行い、HF10 の高い腫瘍溶解能と安全性を確認してきた。名大病院が行った臨床試験の結果は、世界的に様々な腫瘍溶解性ウイルスが開発されている中でも、HF10 が格段に優れた効力をもっていることを示した。ベンチャー企業の手によって HF10 の製剤化に成功し、さらに GLP 規格のもとで安全性試験が行われてきた。これらのデータをもとに、米国 FDA に対し臨床試験実施申請資料（IND）が昨年春に提出されたが、追加データの提出を求められた。そこで、一年半かけて追加のデータ、資料を作成し、本年 10 月に回答書を提出したところ、米国での第 1 相臨床試験開始の許可が 11 月 26 日付で出された。

増殖性、弱毒化ウイルスをがんの治療に利用しようとする試みは、世界的にもいよいよ活発に行われるようになり、現在では大きな研究分野を形成するに至っている。欧米では、多様な腫瘍溶解ウイルスが開発され、既に 600 例を超える臨床試験が実施されている。なかでも単純ヘルペスウイルス、アデノウイルスなどが注目されてきた。単純ヘルペスウイルスは成人になるまでに、ほとんどのヒトが感染する極めてありふれたウイルスであり、健康成人に対しては重症化する病気を起こ

すことは稀である。西山教授はヘルペスウイルスに関する基礎研究の過程で、通常の野生株より約1万倍も弱毒化されているにもかかわらず、強い腫瘍溶解能をもつ単純ヘルペスウイルスを見つけHF10と名付けた。このHF10の性状については西山教授の研究グループにおいて徹底的に調べられ、産学連携のもとでベンチャー企業の協力を得て、がんに対する治療薬として臨床応用への道が探られてきた。

今後の展開

来春、米国ピッツバーグ大学医療センターにおいて頭頸部癌患者への投与が開始される予定である。また、本学などにおいても皮膚の悪性腫瘍であるメラノーマや播種性卵巣がんに対するトランスレーショナル・リサーチが計画されている。HF10はワクチンや遺伝子ベクターとしても利用でき、医学的応用範囲の広いウイルスであることが示されている。今後の開発研究にも期待がかかる。

問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科

所属・職名：ウイルス学 教授

氏名：西山幸廣

TEL: 052-744-2450

FAX: 052-744-2452

e-mail: ynishiya@med.nagoya-u.ac.jp

広報担当

名古屋大学医学部・医学系研究科総務課総務第二掛

TEL:052-744-2775

FAX:052-744-2785

e-mail: iga-sou2@post.jimu.nagoya-u.ac.jp