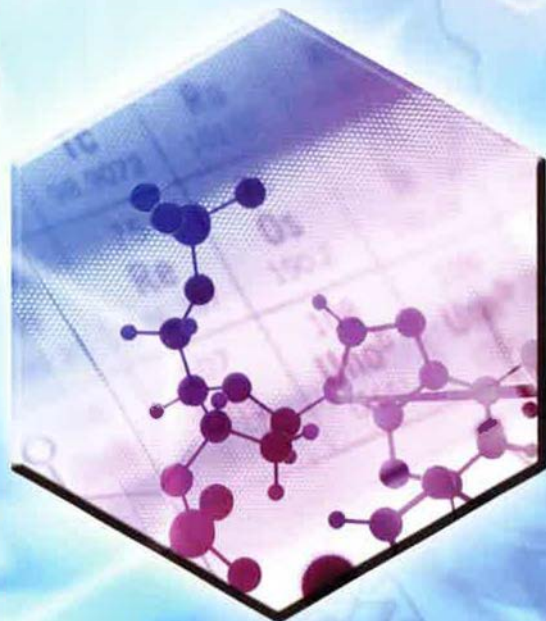


新しい概念に基づく
第3世代のがん免疫治療

iNKT がん治療®

iNKT Cancer Therapy®



監修：谷口 克先生

iNKTがん治療®

これまでのがん治療の最大の問題であるがんの進行・再発・転移、この問題を克服することを目指し、新しい概念に基づく第3世代のがん免疫治療である「iNKTがん治療」が開発されました。

「iNKTがん治療」は、患者末梢血細胞を加工して作った「オーダーメイドがんワクチン」を患者さん自身に注射することで、体内のiNKT細胞を活性化し、がんの進行・再発・転移を予防する治療法で、従来のがん免疫治療とは異なる大きな5つの特徴を有します。

iNKT®細胞

iNKT細胞(インバリアント・ナチュラルキラーT細胞)は、あらゆる種属に共通して存在する唯一の抗原受容体しか持たない免疫細胞で、1986年に谷口 克(現国立研究開発法人理化学研究所 科技ハブ産連本部 創薬・医療技術基盤プログラム 臨床開発支援室 客員主管研究員)らが発見した、T細胞、B細胞、NK細胞に続く第4のリンパ球です。

iNKT細胞は、インターフェロン γ によるアジュバント作用で自然免疫系のNK細胞と獲得免疫系の細胞障害性T細胞(CD8T)を同時に活性化できる唯一の免疫細胞です。

国立研究開発法人理化学研究所との共同特許取得

「iNKTがん治療®」は国立研究開発法人理化学研究所の技術を用いた治療法であり、弊社は「iNKTがん治療®」に用いる特定細胞加工物の製造方法に関する特許権を国立研究開発法人理化学研究所と共有しております。



谷口 克 (Taniguchi Masaru) M.D., Ph.D.

国立研究開発法人理化学研究所 科技ハブ産連本部 創薬・医療技術基盤プログラム 臨床開発支援室 客員主管研究員

【略歴】

- 1974年 千葉大学大学院医学研究科修了
- 1980年 同大学医学部教授
- 1996年～2000年 同大学医学部長
- 1997年～1998年 日本免疫学会会長
- 2001年 理化学研究所免疫アレルギー科学総合研究センター初代センター長
- 2005年～2008年 日本学術会議会員
- 2018年より現職

1986年iNKT細胞唯一のV α 14抗原受容体を発見、1990年生理条件下でクローン性増殖するiNKT細胞を発見、この発見に対して、米国免疫学会は、免疫学の進歩に貢献したとして“Pillars of Immunology”の一つに選んだ。1997年iNKT細胞リガンドが糖脂質であることを発見。同年iNKT細胞欠損マウスを開発。Nature、Scienceをはじめ400編以上の論文を執筆。

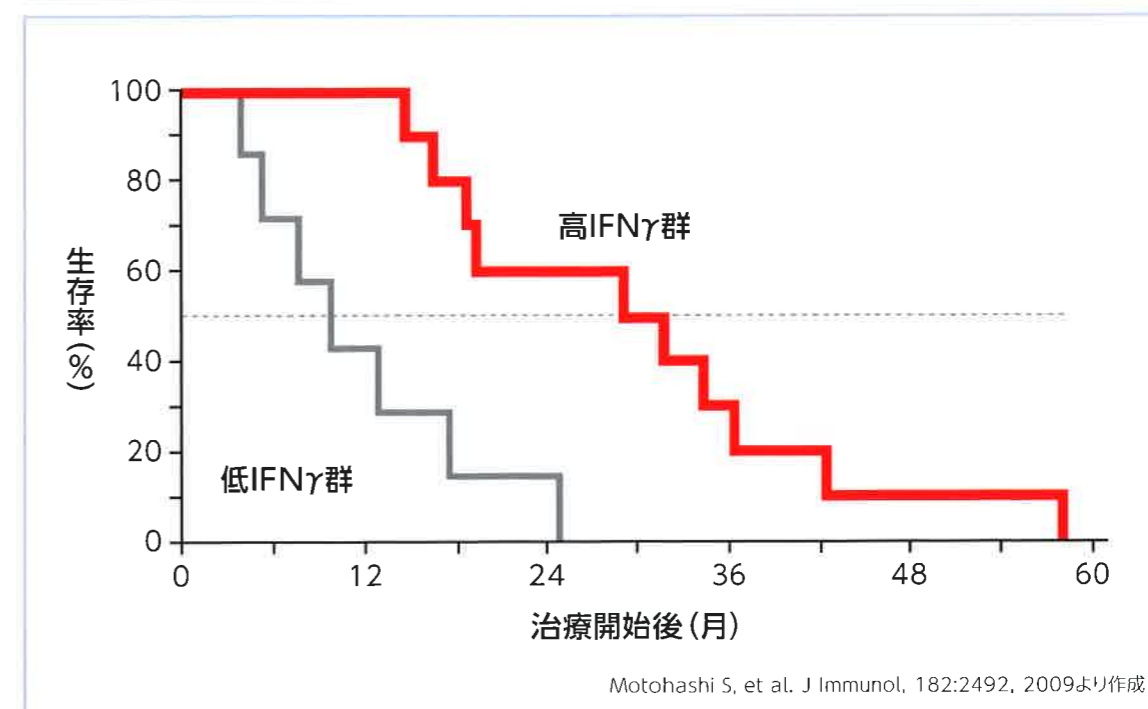
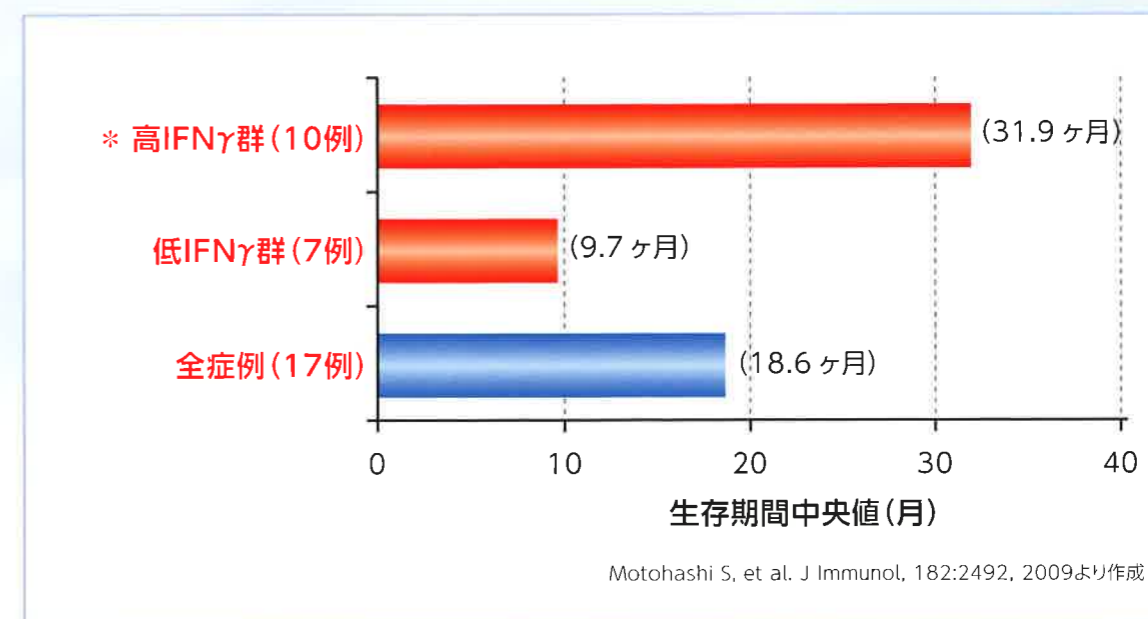
「iNKT」、「iNKTがん治療」及び「iNKT Cancer Therapy」は谷口克先生の登録商標です。

NKT細胞標的がん免疫治療臨床データ

千葉大学・国立病院機構で行われている、 α -ガラクトシルセラミドをパルスした患者末梢血細胞(樹状細胞)を用いた「NKT細胞標的がん免疫治療」の医療技術は、厚生労働省より先進医療Bの認可を受けています。

NKT細胞標的がん免疫治療

- 進行性肺がん(ステージIII B、IV、再発)患者に対する第I/II相臨床研究
- α -ガラクトシルセラミドをパルスした患者末梢血細胞(樹状細胞)を用いたNKT細胞標的がん免疫治療
- 治療群全例の生存期間中央値は18.6ヶ月
- 治療群17例のうちIFN- γ 産生が高い10例では、初回治療のみでも生存期間中央値が31.9か月



先進医療B認可
2011年：進行性肺がん、2014年：ステージIIA-III A術後肺がん

iNKTがん治療の特徴

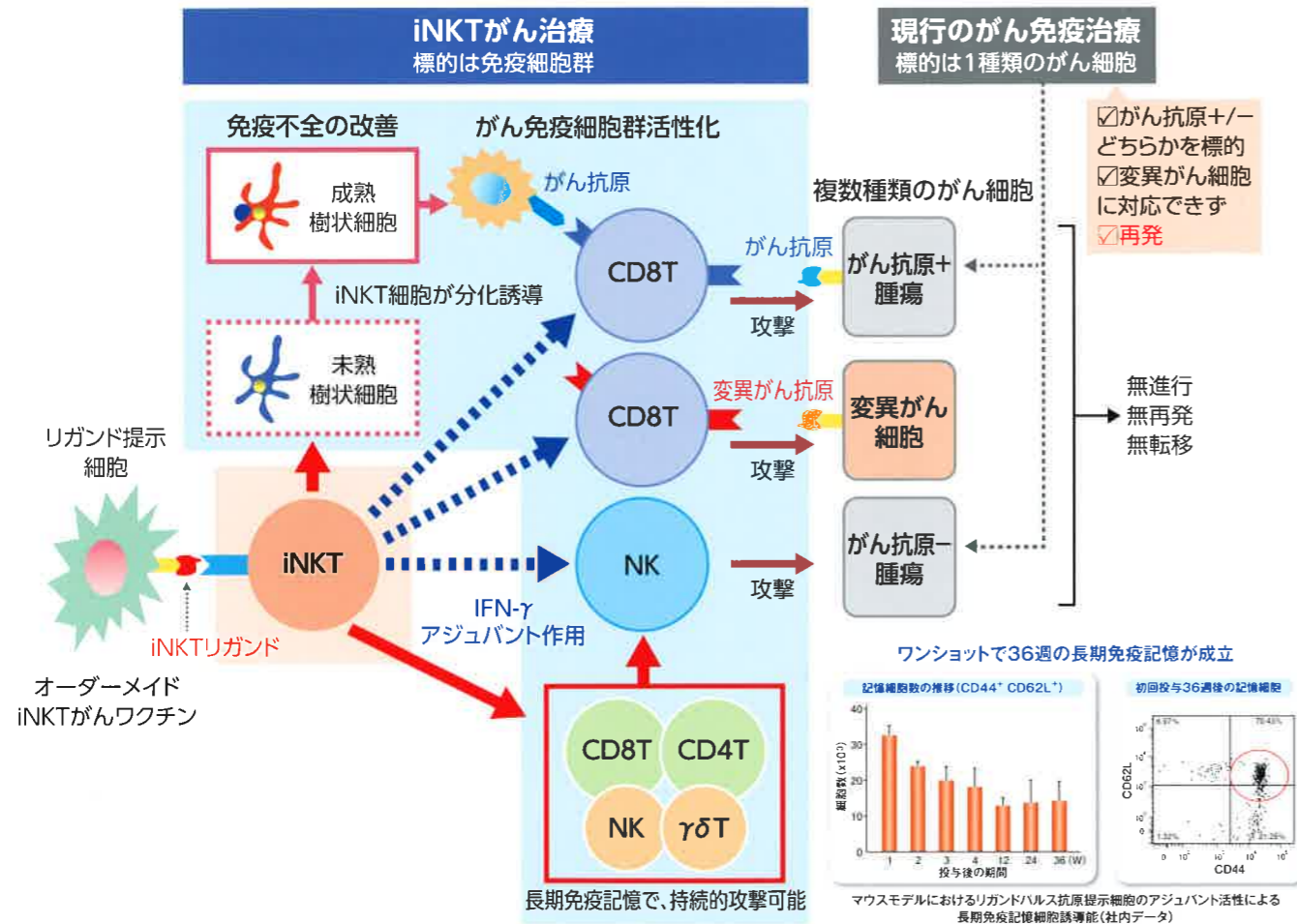
特徴1

「iNKTがん治療」は、がん細胞そのものをターゲットにした治療法ではなく、患者体内に本来存在しているにもかかわらず、がんのために弱っている免疫細胞群をアジュバント作用により活性化させる治療法であるため、「どんながん」にも効果が期待できる治療法です。

特徴2

iNKT細胞の抗腫瘍効果は、他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用によって強力に発揮され、活性化された免疫細胞の一部(セントラルメモリーやエフェクターメモリーなどの記憶細胞)は体内に残存し、長期免疫記憶を形成します。

iNKTがん治療のメカニズム



特徴3

がん細胞には、「がん抗原を発現している細胞」と「がん抗原を発現していない細胞」の2種類と、また新たに出現する「変異がん細胞」があります。これら全てのがん細胞を同時に排除できないと再発・転移が起きますが、従来のがん免疫治療は、「がん抗原を発現している細胞」と「がん抗原を発現していない細胞」のいずれか一方のがん細胞しか攻撃できず、また「変異がん細胞」には対応できていませんでした。「iNKTがん治療」は、自然免疫系と獲得免疫系を同時に活性化できるので、どんな種類のがんにも必ず存在する「がん抗原」を発現している細胞、「がん抗原を発現していない細胞」、あるいは新たに出現する「変異がん細胞」を同時に排除できる治療法であり、がんの進行・再発・転移の抑制効果が期待できます。

特徴4

iNKT細胞の抗原受容体はすべての人に共通であり、iNKT細胞を活性化させるiNKTリガンドは種属に1つしか無いCD1d分子に結合することでiNKT細胞を活性化するため、患者HLAタイプに無関係に「誰にでも」効果が期待できます。

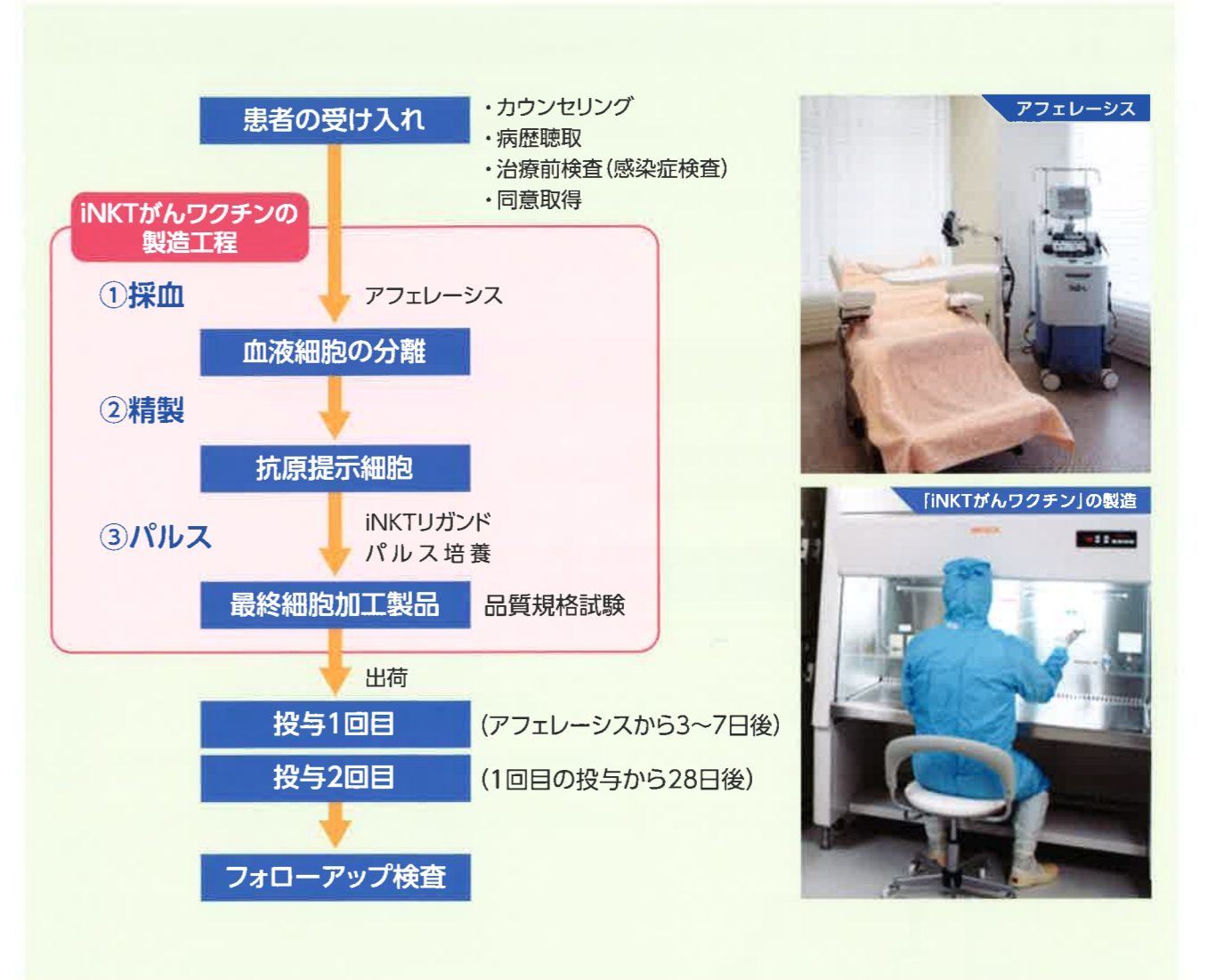


特徴5

iNKT細胞は、免疫系細胞の中で唯一未熟樹状細胞と機能的に反応できるため、がんによって樹状細胞の成熟が抑えられ免疫不全になっている免疫系を活性化し、患者のがんに対する免疫力を回復させる事ができます。

iNKTがん治療のフロー

患者さん自身の末梢血単核球(PBMC)をアフレーションで取り出し、分離・精製した抗原提示細胞にiNKT細胞を特異的に活性化させるiNKTリガンドをパルスし患者さんに点滴で投与します。これにより体内でiNKT細胞が活性化され抗がん作用を示します。



iNKTがん治療の留意点

下記の項目に該当する方は、iNKTがん治療の適応外となります。

- がん以外の重篤な合併症や疾患がある
- 自己免疫疾患と診断されている
- B型肝炎ウイルスの感染歴がある (HBs抗原陽性 or HBc抗体陽性)
- C型肝炎ウイルスの感染歴がある (HCV抗体陽性) (注1)
- ヒト免疫不全ウイルスに感染している (HIV抗体陽性) (注2)
- ヒトT細胞白血病ウイルスに感染している (HTLV-1抗体陽性) (注2)
- アルブミン過敏症の既往を有する
- 妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性、および授乳期の女性
- 他家の臓器並びに造血幹細胞移植の治療歴がある
- 成分採血を行うことができない状況を有する

(注1) 遺伝子検査でウイルスの陰性化が確認された場合は治療可能
(注2) 細胞加工施設において製造可能と判断されれば治療可能

