

脳腫瘍に対するウイルス療法の医師主導治験で高い治療効果を確認

東京大学医科学研究所附属病院の研究グループは、単純ヘルペスウイルス 1 型（口唇ヘルペスのウイルス）に人工的に 3 つのウイルス遺伝子を改変（三重変異）した第三世代のがん治療用ヘルペスウイルス G47Δ（ジーよんじゅうななデルタ）を用いた、膠芽腫（こうがしゅ、悪性脳腫瘍の一種）の患者を対象にした医師主導治験において、G47Δ の高い治療効果を確認しました。

本治験は、治療効果の検討を目的とした第Ⅱ相臨床試験で、再発もしくは残存した膠芽腫病変に対し、最大 6 回の腫瘍内投与を行ったところ、治療開始から 1 年経過した患者 13 名において、主要評価項目である一年生存割合（治療開始後 1 年間生存した患者の割合）が 92.3% であり、他の複数の臨床試験結果から算出された標準治療の一年生存割合（15%）と比較して高い有効性を示しました。

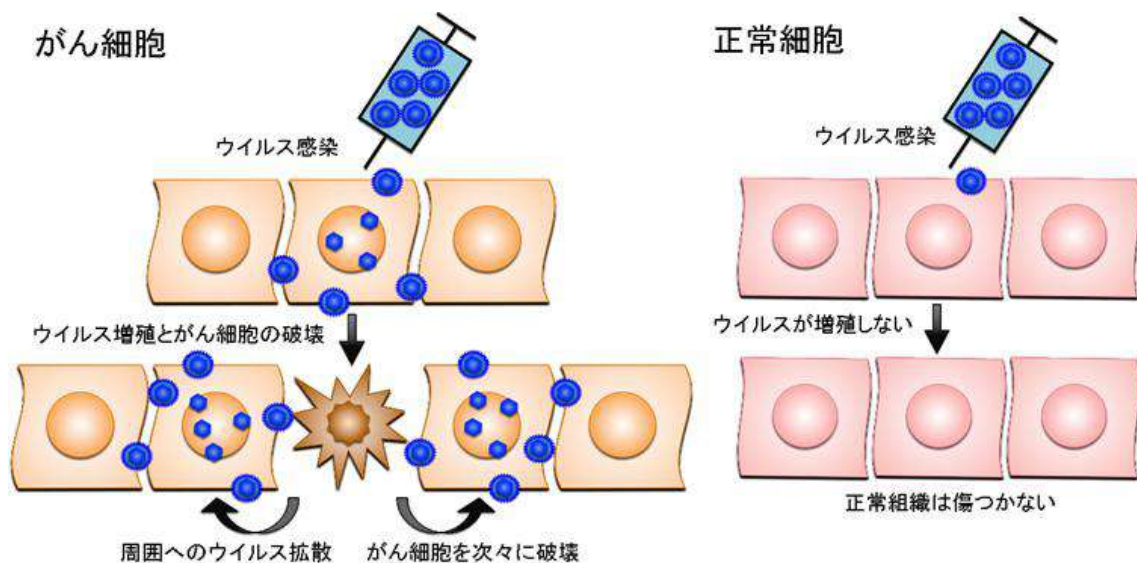


図1 ガンに対するウイルス療法

一方、G47Δ 投与後に生じた副作用のうちもっとも頻度が高かったのは発熱で、入院期間の延長が必要となった副作用も投与例数 16 名のうち 2 名の発熱のみで、安全性の高い治療であることが示されました。

ウイルス療法は、がん細胞に感染させたウイルスが増えることによって直接がん細胞を破壊する手法で、革新的ながん治療法として期待されます。G47Δ の開発は、発明から医師主導治験に至るまで、研究者だけで推し進めてきました。本治験で G47Δ の高い有効性が確

認されたことを受けて、悪性神経膠腫（膠芽腫を含む悪性脳腫瘍の種類）を適応症とした G47Δ の製造販売承認申請を行います。

G47Δ の開発は、世界に先駆けて日本で進められており、厚生労働省の先駆け審査指定制度および悪性神経膠腫を対象とした希少疾病用再生医療等製品の指定を受けています。承認されれば、日本で初めて実用化されるがん治療ウイルス薬となる見込みです。本治験における被験者登録はすでに終了しており、治験結果の詳細は、第 11 回日米癌合同会議（2019 年 2 月 12 日にハワイにおいて発表されました。

がんのウイルス療法とは、がん細胞のみで増えることができるウイルスを感染させ、ウイルスが直接がん細胞を破壊する治療法です。ウイルス療法では、遺伝子工学技術を用いてウイルスゲノムを「設計」して、がん細胞ではよく増えても正常細胞では全く増えないウイルスを人工的に造って臨床に応用します。がん細胞だけで増えるように工夫された遺伝子組換えウイルスは、がん細胞に感染するとすぐに増殖を開始し、その過程で感染したがん細胞を死滅させます。増殖したウイルスはさらに周囲に散らばって再びがん細胞に感染し、ウイルス増殖、細胞死、感染を繰り返してがん細胞を次々に破壊していきます。一方、正常細胞に感染した遺伝子組換えウイルスは増殖できないような仕組みを備えているため、正常組織は傷つきません（図 1）。

1990 年代以降に欧米で始まった、遺伝子組換えウイルスを用いたウイルス療法の臨床開発は、近年世界で競争が加速しています。中でも、単純ヘルペスウイルス 1 型を応用した開発が先頭を走っており、2015 年 10 月には大手製薬企業が開発した第二世代のがん治療用ウイルス開発品（talimogene laherparepvec）が悪性黒色腫の治療薬として米国で認可され、続いて欧州でも認可されました。

文 JST 客観日本編集部

日文发布原文 [https://www.amed.go.jp/news/release\\_20190213.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20190213.html)