

自己腫瘍・組織を用いた 活性化自己リンパ球移入療法



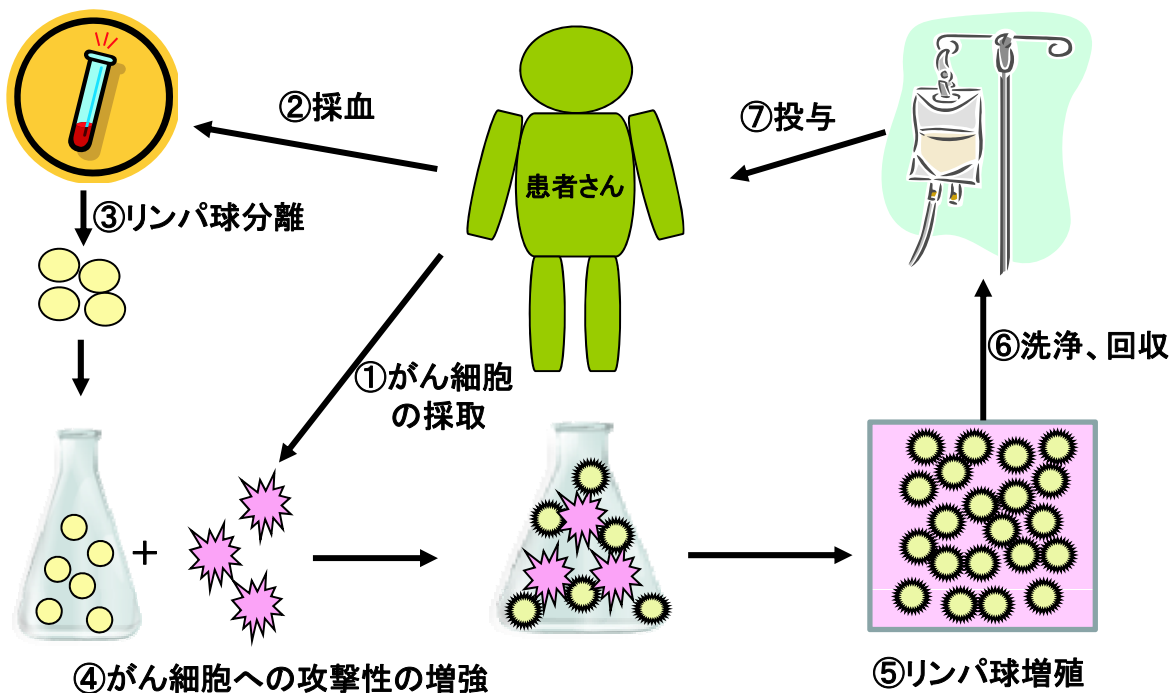
愛知医科大学病院細胞治療センター

がんの免疫細胞療法とは？

免疫とは健康を維持するために、自身以外の異物から体を守る防衛システムのことです。例えば風邪を引いた時など、身体に異物(細菌、ウイルスなど)が進入してきた場合、それらを排除するために、免疫機構が働きます。その際、その中心的な役割をはたすのが、白血球に含まれるリンパ球です。リンパ球には、Bリンパ球とTリンパ球があり、Bリンパ球は異物(抗原)と反応する抗体を産生することにより、一方、Tリンパ球は異物に対し直接攻撃を行います。がん細胞は健康な人にはない性質を持つ細胞であるため異物として認識され、リンパ球ががん細胞を攻撃することが分かっています。

がんの免疫細胞療法とはがん細胞に攻撃性を持つリンパ球を利用したがん治療法を指します。

本院におけるリンパ球療法のイメージ(採血から投与まで)



本院での取り組み

我国では1980年代からがん治療として、リンパ球を用いた免疫療法がなされ、一定の効果を挙げてきました。しかし、未だ保険診療として承認されておらず、さまざまの施設で自由診療(保険外診療)や臨床試験として行われています。また、治療法も数種類あり、医療機関によって異なっているのも現状です。

当院では2001年から臨床試験として、「自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法」を開始し、2007年には厚生労働省から「先進医療」の認可を受け、現在まで75例の治療を行ってきました。(2014年7月現在)

先進医療について(厚生労働省ホームページより)

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革、産業再生機構)、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしたものです。

また、先進医療は、健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)において、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の1つとされています。

具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとしたものです。

なお、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めるとしています。

愛知医科大学で実施中の免疫療法

先進医療技術名： 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

適応症： がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん（白血病、リンパ腫は除く）

技術の概要： 末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。（本治療においては、化学療法、その他の治療法との併用療法は実施していません）

治療の効果・危険性

当院での経験では、下のグラフにありますように、およそ3割の人に治療効果が見られていますが、7割の方には、効果が認められておりません。

副作用は基本的にはありませんが、稀に軽い発熱がみられることがあります。また、腫瘍の存在場所によっては、治療により出血を起こすことがあります。

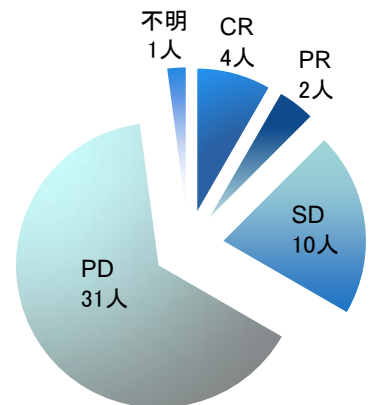
投与されるリンパ球の培養は、細胞処理室(CPC)と呼ばれる特別な無菌施設で、専門の技師が行っています。また、培養中の汚染による感染を防ぐため、投与前に細菌検査を行い、無菌性を確認しています。



これまでの治療成績 (2007年8月～2013年6月)

治療対象疾患： 胃癌、大腸癌、腎細胞癌、膀胱癌、子宮頸癌、卵巣癌、肉腫、悪性黒色腫、頭頸部癌など

これまでに本治療、1コース(4回投与)を完遂できたなかでは、右の図のように完治された方(CR)が4名、部分的に効果が確認された方(PR)が2名、腫瘍の増生などの変化が見られなかった方(SD)が10名、治療で進行を止められなかった方(PD)が31名でした。



治療適応基準

治療適応基準として以下の条件があります。

1. 年齢が原則75歳以下である。
2. 治療に必要な腫瘍細胞(胸・腹水を含む)が採取できる。
3. 腫瘍細胞にHLA抗原の発現がある。
4. B型肝炎、C型肝炎、エイズウイルスなどに感染していない。
5. 1コース治療(4回投与)が可能である。
6. 治療に耐えられる(日常生活が一人のできる)。

費用

先進医療とは、厚生労働省が認可する高度な治療で、先進医療部分は自由診療として患者さんの自己負担となります。それ以外の診察・検査・投薬・入院料等の費用に関しては通常の保険診療で賄えます。当院では自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法を先進医療として行っており、患者さんの自己負担額は、1回の投与が約20万円、1コース(4回投与)の治療でおよそ80万円となります。

初診から治療開始までの流れ

① 外来受診(該当診療科)

基本的な治療適応の判断、がん細胞が抽出可能か否かの判断

② がん組織抽出(入院あるいは外来)

がん組織の抽出(手術、生検、あるいは腹水、胸水の採取)

③ 病理検査及びがん細胞処理

HLAの発現、がん細胞数など治療のための必要条件の評価

④ 適応判定委員会(最終判定)

最終的な治療適応の判断

⑤ 治療開始

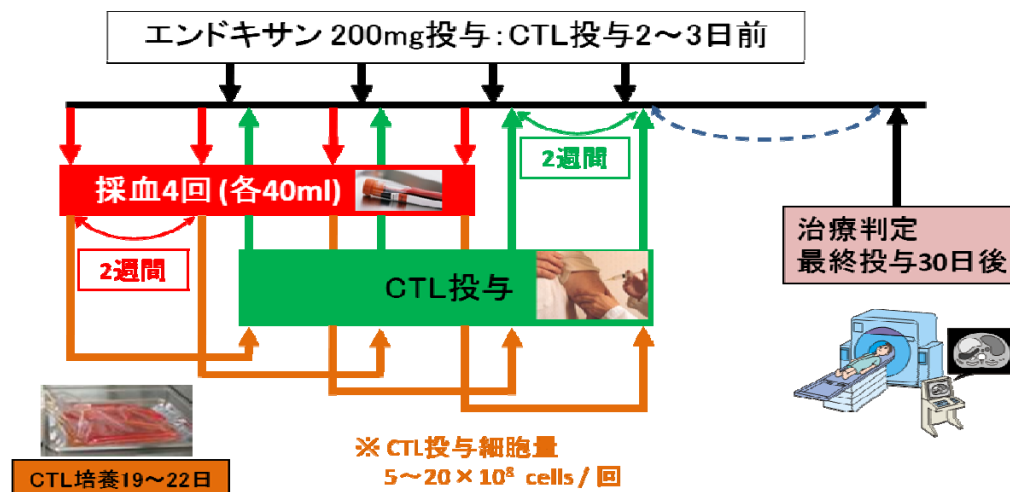


細胞処理施設内での作業風景

CTL投与終了後

4回目のCTL投与を行ってから約1ヶ月後に治療効果と安全性の確認(評価)を当院外来にて施行します。それ以降は、原則として紹介くださった(かかりつけ)病院に通院してください。何らかの理由で困難な場合には、我々までご相談ください。長期にわたる有効性や安全性を評価するために必要ですので、かかりつけ病院での検査は事情が許す限り受けてください。

一連のCTL治療(1コース約2ヶ月)



1. 治療は、採血→リンパ球培養→リンパ球投与を1回(19~22日間)とし、約2ヶ月かけて4回繰り返し、これを治療1コースとします。
2. リンパ球投与は、安全のため初回は4~5日入院していただいて、以降は外来で投与します。
3. リンパ球投与2~3日前に、治療効果を高めるためにエンドキサン(抗がん剤)を少量投与します。

お問い合わせ先

愛知医科大学病院 がん相談支援室
細胞治療センター、輸血部
〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1
電話(代表): 0561-62-3311

受付時間 月~金: 9:00~17:00

2014.07