

## アジア人の癌体質と遺伝子治療共同臨床研究

(実施期間：平成 20～22 年度)

実施機関：岡山大学（代表者：公文 裕巳）

### プロジェクトの概要

前立腺癌における「アジア人の癌体質の遺伝子の解析と個の医療への展開としての免疫遺伝子による臨床試験に関する国際共同研究」として、遺伝子 1 塩基多型 (SNP) の解析と免疫遺伝子 Interleukin-12 (IL-12) による遺伝子治療に関する医師主導の探索的臨床研究を実施する。本研究では、アジア人の SNP を、単に罹患リスクのみならず予後リスクの規定因子として解析することによって遺伝子治療の適応と効果の予測に適用するとともに、免疫遺伝子治療によるがんの治療におけるサロゲートマーカーを含む各種パラメーターを確立し、これによって信頼性の高いトランスレーショナルリサーチ (TR) の実施を可能とする。

#### (1) 評価結果

総合評価	目標達成度	成果	計画・手法の妥当性	実施期間終了後における取組の継続性・発展性
S	s	a	a	s

総合評価：S（所期の計画を超えた取組が行われている）

#### (2) 評価コメント

本プロジェクトでは、韓国、中国及びシンガポールの機関と共同で前立腺癌を対象に、癌体質に関わる遺伝子解析、及び免疫遺伝子による遺伝子治療が試みられた。その結果、計画を上回る高い精度の解析が行われ、東アジア人での前立腺癌リスクに関わる遺伝的特性が明らかとなり、また、遺伝子治療においても計画に沿って実施された。総合的に所期の計画を超える取組であり高く評価できる。

- ・ **目標達成度**：SNP 解析（前立腺がん発症リスク解析）において 3,000 例の解析が行われ、東アジア人での前立腺癌のハイリスクに関わる複数の候補遺伝子が得られたこと、東アジア人の遺伝特性上の共通性も示され共同治験を実施する意義が明瞭となったこと、及び遺伝子治療で目的とした安全性・有効性確認及び示適投与量策定が行われたことなどから、高く評価できる。
- ・ **成果**：定期的開催された研究会議においてプロジェクト展開について討議するとともに、共同研究が推進されネットワーク形成が十分に行われたこと、及び得られた成果も優れたものであったことは評価できる。今後は、論文発表など対外的な情報発信を積極的に行うことを期待する。
- ・ **計画・手法の妥当性**：プロジェクトのマネジメントは適切に行われており、計画及び手法は妥当であると評価できる。

- ・ **実施期間終了後における取組の継続性・発展性**：直接的に癌細胞破壊につながるレイク遺伝子を用いた臨床研究について岡山大学で昨年末から臨床試験を実施していること、及び SNP による遺伝子解析についても継続的に実施されていることから、継続性・発展性は高く評価できる。今後は、本プロジェクトの成果を元に、海外においても日本発の遺伝子治療の実用化に向けた臨床試験が開始されることを期待する。