

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

慶應義塾大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B46

抗腫瘍自己リンパ球移入療法

### 【適応症】

子宮頸がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。）

### 【試験の概要】

病巣の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約4週間かけて高速大量培養し、再度体内に戻す治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注した短期培養抗腫瘍自己リンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte：TIL）を刺激するためにIL-2の投与を行う。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

品目名	製造販売業者 名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法 承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当
フルダラ静 注用	サノフィ株式 会社	50mg	21700AMY00037	適応外
注射用エン ドキサン	塩野義製薬株 式会社	100mg 500mg	21300AMY00054 14000AZY00518	適応外
メスナ注射 液	塩野義製薬株 式会社	100mg 400mg	20600AMZ01447 20600AMZ01449	適応外
フィルグラ スチム（遺 伝子組換 え）注射液	協和キリン株 式会社 持田製薬株式 会社	75 $\mu$ g 150 $\mu$ g 300 $\mu$ g 75 $\mu$ g	20300AMZ00751 20300AMZ00752 21200AMZ00154 22400AMX01419000	適応外

Proleukin	Clinigen Healthcare Ltd.	18mio IU	—	未承認
腫瘍浸潤リンパ球輸液	株式会社リプロセル	5 × 10 <sup>8</sup> ~ 2 × 10 <sup>11</sup> cells	—	未承認

**【実施期間】**

2021年1月から2026年12月31日

**【予定症例数】**

14例

**【現在の登録状況】**

3例（投与1例）

**【主な変更内容】**

1. 細胞培養加工施設の変更  
（変更前）テラ株式会社 セントラル CPF  
（変更後）株式会社リプロセル 殿町・リプロセル再生医療センター
2. 末梢血単核球 (PBMC) 提供者予定症例数の上限の増加  
（変更前）28例（最大42例）  
（変更後）46例（最大69例）
3. 人員変更等

**【変更申請する理由】**

1. 本先進医療で用いる特定細胞加工物を製造していたテラ株式会社が2022年8月に倒産したことに伴い細胞培養加工施設の変更が必要となったため、2022年9月に患者登録一時中断の手続きを行った。  
その後、事業譲渡先の選定が行われ、株式会社リプロセルの殿町・リプロセル再生医療センターへ細胞培養加工施設が変更となった。  
これに伴い、資金源の変更や特定細胞加工物標準書、各種手順書の一新も行った。

2. 患者登録中断中に提供済み PBMC の使用期限が切れ、新たな提供依頼が必要となるため。

患者登録再開後、9 症例への投与を目指している。当初の予定症例数 28 例に 9 症例×PBMC 提供者 2 名分=18 例を足して 46 例、最大値としては 9 症例×PBMC 提供者 3 名分=27 例を足して 69 例とした。

※1 症例に対して、必要となる PBMC 提供量は 2~3 名分である。

#### 【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて 2024 年 3 月 13 日付で承認済み。

以上