

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

**平成23年度～平成27年度「私立大学戦略的研究基盤形成支援事業」
研究成果報告書概要**

1 学校法人名 久留米大学 2 大学名 久留米大学

3 研究組織名 先端癌治療研究センターがんワクチンプロジェクトチーム

4 プロジェクト所在地 福岡県久留米市旭町 67

5 研究プロジェクト名 がんペプチドワクチンの研究開発拠点

6 研究観点 研究拠点を形成する研究

7 研究代表者

研究代表者名	所属部局名	職名
山田 亮	先端癌治療研究センター がんワクチン分子部門	教授

8 プロジェクト参加研究者数 22 名

9 該当審査区分 生物・医歯

10 研究プロジェクトに参加する主な研究者

研究者名	所属・職名	プロジェクトでの研究課題	プロジェクトでの役割
山田 亮	先端癌治療研究センター・がんワクチン分子部門・教授	プロジェクトリーダー 基礎研究(テーマ1)総括責任者 がんワクチン療法の基礎および臨床研究	がんペプチドワクチンの開発
伊東 恭悟	がんワクチンセンター・センター長 特命教授	がんワクチン療法の基礎研究	がんペプチドワクチン療法の基盤確立
笹田 哲朗	地方独立行政法人神奈川県立病院機構・神奈川県立がんセンター臨床研究所・がんワクチンセンター・センター長 兼がん免疫療法開発研究部・部長	がん患者の免疫抑制機構の解明と克服	効果的ながんワクチン療法の開発
小松 誠和	医学部免疫学・講師 先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門兼務	がんワクチンバイオマーカーの探索	がんワクチン療法の評価法の確立

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

七條 茂樹	学長特命・准教授	がんワクチンバイオマーカーの探索	がんワクチン療法の評価法の確立
野口 正典	学長特命・教授	臨床研究(テーマ2)総括責任者 泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	がんペプチドワクチン療法の開発
高森 信三	臨床研修管理センター・教授	肺がんに対するワクチン療法の臨床研究	肺がんに対するワクチン療法の開発
寺崎 瑞彦	医学部脳神経外科・准教授	脳腫瘍に対するワクチン療法の臨床研究	脳腫瘍に対するワクチン療法の開発
河野 光一郎	医学部産婦人科・助教	婦人科がんに対するワクチン療法の臨床研究	婦人科がんに対するワクチン療法の開発
唐 宇飛	医学部外科・准教授	乳がんに対するワクチン療法の臨床研究	乳がんに対するワクチン療法の開発
津田 尚武	医学部産婦人科・講師	婦人科がんに対するワクチン療法の臨床研究	婦人科がんに対するワクチン療法の開発
淡河 恵津世	放射線治療センター・教授	放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の臨床研究	放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の開発
平岡 弘二	医学部整形外科・准教授	肉腫に対するワクチン療法の臨床研究	肉腫に対するワクチン療法の開発
由谷 茂	がんワクチンセンター・准教授	消化器がんに対するワクチン療法の臨床研究	消化器がんに対するワクチン療法の開発
峯 孝志	がんワクチンセンター・准教授	各種がんに対するワクチン療法の臨床研究	がんワクチン療法の開発
寺崎 泰宏	医学部外科学・臨床研究員	各種がんに対するワクチン療法の臨床研究	がんワクチン療法の開発
末金 茂高	医学部泌尿器科・准教授	泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発
守屋 普久子	医学部病理学・助教	泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発
恵紙 英昭	医学部先進漢方医学講座・教授	漢方薬と癌ワクチン併用療法の臨床研究	ワクチン・漢方併用療法の開発
角間 辰之	バイオ統計センター・教授	臨床試験デザインおよび統計解析	がんペプチドワクチン療法の開発
井上 薫	産学官連携戦略本部・教授	知的財産権の確保	知的財産権の確保
(共同研究機関等)			
植村 天受	近畿大学医学部泌尿器科・教授	泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発

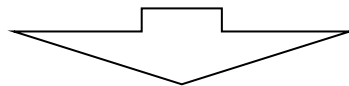
法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

<研究者の変更状況(研究代表者を含む)>

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチンバイオマーカーの探索	医学部免疫・免疫治療学・客員教授(予定)	七條 茂樹	がんワクチン療法の評価法の確立

(変更の時期:平成23年4月1日)



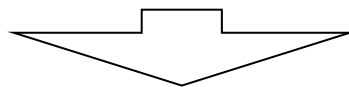
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・客員教授(予定)	医学部免疫・免疫治療学・准教授	七條 茂樹	がんワクチン療法の評価法の確立

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
肉腫に対するワクチン療法の臨床研究	医学部整形外科・講師	平岡 弘二	肉腫に対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成23年6月1日)



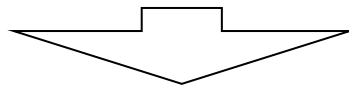
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部整形外科・講師	医学部整形外科・准教授	平岡 弘二	肉腫に対するワクチン療法の開発

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の臨床研究	医学部放射線科・准教授	淡河 恵津世	放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の開発

(変更の時期:平成23年11月1日)



新

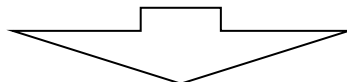
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部放射線科・准教授	医学部重粒子線がん治療学・教授	淡河 恵津世	放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の開発

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
各種がんに対するワクチン療法の臨床研究	集学治療研究センター・助教	寺崎 泰宏	がんワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 24 年 4 月 1 日)



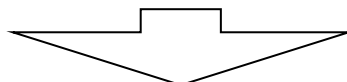
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
集学治療研究センター・助教	医学部外科学・臨床研究員	寺崎 泰宏	がんワクチン療法の開発

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
消化器がんに対するワクチン療法の臨床研究	医療センター消化器科・准教授	田中 正俊	消化器がんに対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 24 年 6 月 30 日)



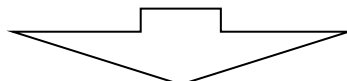
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・講師	医学部免疫・免疫治療学・講師	由谷 茂	消化器がんに対するワクチン療法開発のリーダーと実務

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
統計解析	先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門・助教	五百路 徹也	がんペプチドワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 24 年 8 月 31 日)



新

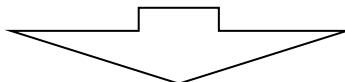
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
バイオ統計センター・教授	バイオ統計センター・教授	角間 辰之	がんペプチドワクチン療法の開発リーダー

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	医学部泌尿器科・講師	末金 茂高	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 25 年 3 月 1 日)



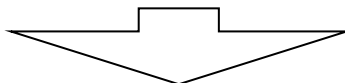
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部泌尿器科・講師	医学部泌尿器科・准教授	末金 茂高	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
プロジェクトリーダー がんワクチン療法の基礎 および臨床研究	先端癌治療研究センター・所長 がんワクチン分子部門・教授	山田 亮	がんペプチドワクチンの開発

(変更の時期:平成 25 年 4 月 1 日)



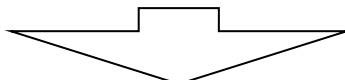
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
先端癌治療研究センター・所長 がんワクチン分子部門・教授	先端癌治療研究センターがん ワクチン分子部門・教授	山田 亮	がんペプチドワクチンの開発

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	医学部泌尿器科・助教	守屋 普久子	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 25 年 4 月 1 日)



新

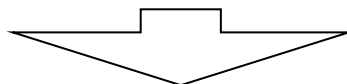
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部泌尿器科・助教	医学部病理学・助教	守屋 普久子	泌尿器がんに対するワクチン療法の開発

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
知的財産権の確保	知的財産本部・教授	井上 薫	知的財産権の確保

(変更の時期:平成 25 年 4 月 1 日)



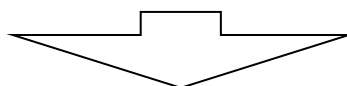
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
知的財産本部・教授	産学官連携戦略本部・教授	井上 薫	知的財産権の確保

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
基礎研究(テーマ1)総括責任者、がんワクチン療法の基礎研究	医学部免疫・免疫治療学・教授	伊東 恭悟	がんペプチドワクチン療法の基盤確立

(変更の時期:平成 25 年 4 月 1 日)



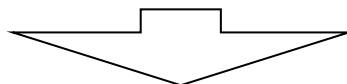
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・教授	医学部免疫・免疫治療学・教授、がんワクチンセンター長(兼務)	伊東 恭悟	がんペプチドワクチン療法の基盤確立

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
消化器がんに対するワクチン療法の臨床研究	医学部免疫・免疫治療学・講師	由谷 茂	消化器がんに対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 25 年 6 月 1 日)



新

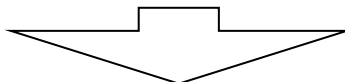
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・講師	がんワクチンセンター・准教授	由谷 茂	消化器がんに対するワクチン療法の開発

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
各種がんに対するワクチン療法の臨床研究	集学治療研究センター・講師	峯 孝志	がんワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 25 年 8 月 1 日)



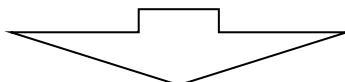
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
集学治療研究センター・講師	がんワクチンセンター・准教授	峯 孝志	がんワクチン療法の開発

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
漢方薬と癌ワクチン併用療法の臨床研究	医学部先進漢方医学講座・准教授	恵紙 英昭	ワクチン・漢方併用療法の開発

(変更の時期:平成 25 年 8 月 1 日)



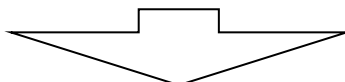
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部先進漢方医学講座・准教授	医学部先進漢方医学講座・教授	恵紙 英昭	ワクチン・漢方併用療法の開発

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチン療法の基礎研究	医学部免疫・免疫治療学・教授、がんワクチンセンター長(兼務)	伊東 恭悟	基礎研究(テーマ1)総括責任者がんペプチドワクチン療法の基盤確立

(変更の時期:平成 26 年 1 月 1 日)



新

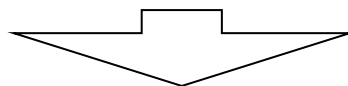
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチン分子部門・教授	がんワクチン分子部門・教授	山田 亮	プロジェクトリーダー 基礎研究(テーマ1)総括責任者がんペプチドワクチンの開発

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチン療法の基礎研究	医学部免疫・免疫治療学・教授、がんワクチンセンター長(兼務)	伊東 恭悟	基礎研究(テーマ1)総括責任者がんペプチドワクチン療法の基盤確立

(変更の時期:平成26年1月1日)



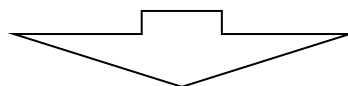
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・教授、がんワクチンセンター長(兼務)	がんワクチンセンター・センター長 特命教授	伊東 恭悟	がんペプチドワクチン療法の基盤確立

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
臨床研究(テーマ2)総括責任者 泌尿器がんに対するワクチン療法の臨床研究	先端癌治療研究センター臨床研究部門・教授	野口 正典	がんペプチドワクチン療法の開発

(変更の時期:平成26年4月1日)



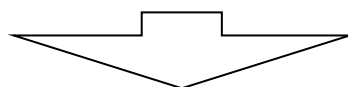
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
先端癌治療研究センター臨床研究部門・教授	学長特命・教授	野口 正典	がんペプチドワクチン療法の開発

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチンバイオマーカーの探索	医学部免疫・免疫治療学・准教授	七條 茂樹	がんワクチン療法の評価法の確立

(変更の時期:平成26年4月1日)



新

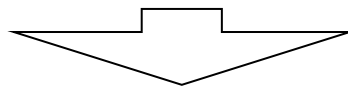
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・准教授	学長特命・准教授	七條 茂樹	がんワクチン療法の評価法の確立

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチンゲノミクス	先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門・助教	松枝 智子	がんワクチン療法の予後予測および適応患者の選択法の確立

(変更の時期:平成 26 年 4 月 1 日)



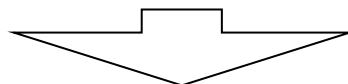
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門・助教	学長特命・講師	松枝 智子	がんワクチン療法の予後予測および適応患者の選択法の確立

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
婦人科がんに対するワクチン療法の臨床研究	医学部産婦人科・教授	嘉村 敏治	婦人科がんに対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 26 年 4 月 1 日)



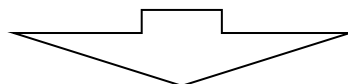
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部産婦人科・助教	医学部産婦人科・助教	河野 光一郎	婦人科がんに対するワクチン療法の開発

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の臨床研究	医学部重粒子線がん治療学・教授	淡河 恵津世	放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の開発

(変更の時期:平成 26 年 4 月 1 日)



新

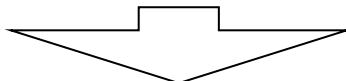
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部重粒子線がん治療学・教授	放射線治療センター・教授	淡河 恵津世	放射線(重粒子線)とがんワクチンとの併用療法の開発

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチンバイオマーカーの探索	医学部免疫・免疫治療学・講師・先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門兼務	小松 誠和	がんワクチン療法の評価法の確立

(変更の時期:平成 26 年 4 月 1 日)



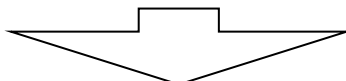
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・講師 先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門兼務	医学部免疫学・講師 先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門兼務	小松 誠和	がんワクチン療法の評価法の確立

旧

プロジェクトでの研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がん患者の免疫抑制機構の解明と克服	医学部免疫・免疫治療学・准教授 先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門兼務	笹田 哲朗	効果的ながんワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 26 年 11 月 15 日)



新

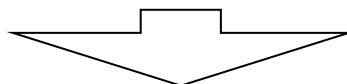
変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部免疫・免疫治療学・准教授 先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門兼務	地方独立行政法人神奈川県立病院機構・神奈川県立がんセンター臨床研究所・がんワクチンセンター・センター長 兼 がん免疫療法開発研究部・部長	笹田 哲朗	効果的ながんワクチン療法の開発

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
婦人科がんに対するワクチン療法の臨床研究	医学部産婦人科・助教	津田 尚武	婦人科がんに対するワクチン療法の開発

(変更の時期:平成 27 年 4 月 1 日)



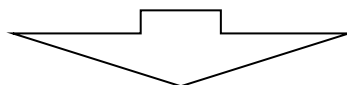
新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
医学部産婦人科・助教	医学部産婦人科・講師	津田 尚武	婦人科がんに対するワクチン療法の開発

旧

プロジェクト外での研究課題	所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
がんワクチンゲノミクス	がんワクチンセンター・講師	松枝 智子	がんワクチン療法の予後予測および適応患者の選択法の確立

(変更の時期:平成 27 年 4 月 1 日)



新

変更前の所属・職名	変更(就任)後の所属・職名	研究者氏名	プロジェクトでの役割
先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門教授	先端癌治療研究センターがんワクチン分子部門教授	山田 亮	プロジェクトリーダー・基礎研究(テーマ 1)総括責任者・がんペプチドワクチンの開発・がんワクチン療法の予後予測および適応患者の選択法の確立

11 研究の概要(※ 項目全体を10枚以内で作成)

(1)研究プロジェクトの目的・意義及び計画の概要

国民の3人に1人が死亡する”がん”に対しては膨大な研究がなされてきたが未だ死亡原因の1位であり、新たな治療・予防法の開発が切望される。一方がん治療の高額化により医療経済が破綻したために、副作用が少なく長期生存可能な「がんの統合医療」研究が必要とされており、東西医学を駆使した免疫機能強化・個別化医療が必要になっている。本学先端癌治療研究センターは設立以来がんワクチン療法、とりわけ個別化ペプチドワクチンの基礎・臨床研究分野で世界をリードしてきた。本事業においては個別化ペプチドワクチンの基礎・臨床研究をさらに発展させ、世界が必要としている「がんの統合医療」の中核となる免疫力を重視した個別化医療の開発をおこなう。基礎研究で

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

はバイオマーカー創出と次世代ペプチドワクチン研究を、臨床研究では治験を含む各種ランダム化比較試験を実施し統合医療の中核をなすがんワクチン療法の科学的根拠を提供し当該分野のリーダーを育成する。

23 年度：ペプチド抗体の機能解析、個別化ペプチドワクチン（以下 PPV: Personalized Peptide Vaccine）のバイオマーカーの同定、ワクチン前後の遺伝子発現の網羅的解析、免疫抑制機構の解明等を開始する。前年度より実施中の臨床試験は継続するとともに、抗がん剤または漢方薬併用の PPV ランダム化比較試験（以下 RCT）を前立腺がん等で新規に開始する。24 年度：前年度からの研究を継続するとともに併用療法の RCT を他のがん種に拡大、また次世代ワクチン臨床試験を開始する。25 年度：前年度からの研究を継続するとともに重粒子線治療併用試験を開始する。中間評価を実施するとともに進捗状況および世界動向に応じ新規研究計画を立案する。26 年度：遺伝子発現の網羅的解析および免疫抑制機構の解析を稀少がんについて行う。新規計画についても研究を実施する。27 年度：まとめ段階の研究を実施するとともに最終評価を行う。

(2) 研究組織

研究代表者の役割

研究代表者である山田 亮はがんペプチドワクチン療法の基礎並びに臨床研究に直接従事し、本プロジェクトの推進並びに統括、および学内他部署との調整を行う。

各研究者の役割分担と責任体制

山田 亮は本プロジェクト全体の総括責任者であり、テーマ 1（基礎研究）は伊東恭悟（平成 26 年 1 月より山田 亮に交代）が、テーマ 2（臨床研究）は野口正典が総括責任者を務める。

研究プロジェクトに参加する研究者の人数：22 名

大学院生・PD 及び RA の人数・活用状況

大学院生： 3 名 山田哲平（博士課程大学院生、福岡大学より単位互換 平成 24 年度—26 年度）、高橋龍司（博士課程大学院生 平成 25 年度—26 年度）、坂本信二郎（博士課程大学院生、広島大学より指導委託 平成 25 年度—27 年度）

PD： 2 名 本田一貴（熊本大学大学院にて医学博士取得 平成 23 年度）、和氣加容子（米国 Rosalind Franklin University of Medicine and Science にて PhD 取得、その後 NIH を経て、平成 24 年度—27 年度）

RA： 1 名 山田哲平（博士課程大学院生 平成 24 年度—26 年度）

研究チーム間の連携状況

テーマ 1 では新規ワクチンの開発やワクチン製剤をテーマ 2 に供給するとともに、テーマ 2 で得られた臨床検体を用いて基礎研究を実施している。さらに得られた研究成績をテーマ 2 にフィードバックし、テーマ 2 では新規臨床試験の立案や検査データの解析に活用しており、連携のサイクルは極めて効率的に動いている。具体的代表例としては、次世代カクテルワクチン KRM-20 があげられる。製剤検討がテーマ 1 でなされたのちにテーマ 2 で第 I 相試験を実施。臨床検体の免疫学的解析をテーマ 1 で行い、その結果に基づき早期第 II 相試験の用量決定がなされ、テーマ 2 において臨床試験が実施された。

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

さらに、早期第Ⅱ相試験の検体を用いてテーマ1で免疫学的解析がなされた。

研究支援体制

本プロジェクトの上部組織は先端癌治療研究センター運営委員会および久留米大学医系システム協議会であり、プロジェクト推進のための支援がなされている。研究費の管理やその他の事務的手続きに関する支援は大学本部の産学官連携推進室が行っている。知財の出願や維持、学外機関との契約に関しても産学官連携推進室が行っている。先端癌治療研究センターは久留米大学大学院医学研究科に所属しており、医学研究科からも支援がなされている。また、医学部の基礎並びに臨床系講座とも研究協力を常に諮っている。平成25年7月には本プロジェクトの研究成果に基づき、がんワクチンセンター（伊東恭悟センター長）がオープンし、強力な連携を図っている。

共同研究機関との連携状況

九州大学大学院農学研究院と遺伝子発現の網羅解析や SNP 解析の共同研究を行っている。がんワクチン臨床研究の主たる共同研究機関は、国立がん研究センター、宮城県立がんセンター、九州大学、近畿大学、仙台厚生病院、北里大学、熊本大学、岡山大学、福岡大学、獨協大学越谷病院、弘前大学、昭和大学、福島県立医科大学、東京慈恵会医科大学、杏林大学、北海道大学、藤田保険衛生大学、東北大学、宮崎大学、広島大学、埼玉医科大学、香川大学、などである。

海外研究機関としては、オーストラリアの Ludwig Institute for Cancer Research（メルボルン）、イタリアの国立がん研究所（ミラノ）、米国ハーバード大学 Dana-Faber Cancer Institute（ボストン）と共同研究を行い、平成22年9月～23年8月メルボルンに1名派遣。

(3) 研究施設・設備等

研究施設の面積及び使用者数

先端癌治療研究センター……1,033.2 m² 22人(当該プロジェクトのみの人数)

主な研究装置・設備の名称及びその利用時間数

装置: 遺伝子解析装置(高速冷却遠心機 60h、多機能小型遠心機 2000h、インバータ・マイクロ冷却遠心機 600h、ハイキャパシティ冷却遠心機 200h、紫外可視分光解析システム 70h、安全キャビネット 2000h、オートクレーブ 5000h、エレクトロポレーションシステム 50h)、細胞培養装置(クリーンベンチ 3000h、自動炭酸ガス細胞培養装置 43800h、万能倒立顕微鏡 400h、ジェット式器具洗浄機 800h、冷蔵庫 43800h、冷凍庫 43800h)、試料保存装置(超低温フリーザー 43800h、冷凍保存容器 43800h、低温生物学用凍結保存システム 43800h)

設備: オートウェルガンマシステム 650h、耐火性線用冷蔵貯蔵箱 41000h、卓上型超遠心機 200h、免疫機能解析設備(フリーラジカル解析装置 150h、薬用ショーケース 35000h、オートクレーブ 3000h、超低温槽 35000h)、生物顕微鏡 900h、顕微鏡用ディスクション装置 200h

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

(4) 研究成果の概要 ※下記、13及び14に対応する成果には下線及び*を付すこと。

研究プロジェクトの計画や目的・意義と関連づけて、当初の目標をどれだけ達成したか記述するとともに、新たに得られた知見などについても具体的に記述してください。

当初の実施計画で予定された課題ごとに達成状況および成果の概要について述べる。

<テーマ1：がんペプチドワクチンの基礎研究>

1) 抗ペプチド抗体機能解析：がんワクチン候補ペプチドに対する抗体（抗ペプチド抗体）がワクチン投与前から患者血漿中に存在することを以前より示してきたが、その抗体の機能については不明である。ワクチン投与前に存在する抗体が癌患者特有のものであるか否かを知ることはその機能を解析する糸口となると考え、健常人及び他の疾患における抗ペプチド抗体の分布を調べた。その結果、健常人においても検出可能であること、および加齢による変動を明らかにした。また、慢性関節リウマチなどの免疫関連疾患、ウイルス感染症、および造血腫瘍のいずれにおいても抗ペプチド抗体が検出された。さらに、ワクチン投与前の抗ペプチド抗体 IgG1 の総和は患者の予後と相関することが示され、新たなバイオマーカーになりうることを示唆された（*1、27、50）。また2種類のペプチドに対して単クローン抗体を作成した。これらの抗体の抗腫瘍効果がマウスにおいて示唆されたことからヒト化も行っている。機能解析の糸口が掴めたことより達成度70%。

2) 個別化ペプチドワクチン（PPV）のバイオマーカー同定：PPV 投与前及び1クール（6ないし8回投与）終了時点における血液サンプルを用いて、臨床効果と相関性を示す血液バイオマーカーの同定を行った。その結果、進行非小細胞肺癌41例ではGRPが（*2）、進行乳がん31例では前化学療法レジメン数、リンパ球数、及びペプチド特異的CTL反応が（*40）予後関連バイオマーカーであった。去勢抵抗性進行前立腺がん40例ではIL-6及びミエロイド由来抑制細胞数が、胆道癌25例ではIL-6、アルブミン、選択ペプチド数が、卵巣がんではIL-1とGRPが、膵がんでは結成アミロイドA及び抗ペプチド抗体がバイオマーカーとなりうることを示された（*3、4、32、34、36、37、40-43、51）。また、免疫学的パラメーターについてのバイオマーカー検索を行った（*15）。これらのうち、炎症性マーカーは予後と負の相関を、免疫関連因子は正の相関を示すことが明らかとなった。達成度90%

3) キャンサーワクチンゲノミクス：去勢抵抗性進行前立腺がん患者116例のPPV投与前及び1クール終了時点における血液サンプルを用いて、予後と相関を示す遺伝子発現の網羅的解析から行った。その結果、予後と負の相関を示す遺伝子の多くはミエロイド由来抑制細胞関連の遺伝子であった。その中の1つ、ハプトグロビン遺伝子上流プロモーター領域の一塩基多型（SNPs）が予後と強く相関していることが明らかとなった（*5、19、28-30、44、48、59）。当該SNPsが他のがんにおいても予後との相関があるのかについてさらに検討を行った。その結果、非小細胞肺癌においては相関が認められなかった（*52、53）。少なくとも去勢抵抗性前立腺がんにおいて実用的SNPが同定されたことより達成度80%

4) がん患者の免疫抑制機構の解明：T細胞上のPD-1分子はT細胞活性化に抑制的に働く免疫チェックポイント分子であり、そのリガンドであるPDL-1分子はがん細胞上に高発現していることが知られている。我々は肺癌患者の末梢血T細胞上にもPD-1陽性細胞が存在することを見出し、それらの発現とワクチンによる免疫誘導との関連や予後との相関について検討を行った。その結果、ワクチン開始前のPD-1発現とワクチン

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

による免疫誘導および予後との間に相関が見出され、子宮頸がんにおいても同様の結果が得られた(*54-58)。一方、抑制性T細胞やミエロイド由来抑制細胞と予後との相関は見られなかった。PD-1の関与が示されたことより達成度80%。

5) 次世代がんワクチン研究：PPVの煩雑性を解消するための次世代型がんペプチドワクチンとして2種類のカクテルワクチン製剤の開発を行った。いずれのワクチンもHLA-A2, A3, A11, A24, A26, A31, A33に適用可能である。これは日本人のほぼ100%、白人の約90%に対応している。KRM-20は20種混合ペプチドからなるカクテル製剤であり、KRM-10は10種混合カクテルである。製剤化のための検討、各種製剤試験法の確立、安定性試験を実施、動物での毒性試験の実施に加え、個々の成分ペプチドに対する免疫反応性の測定系の確立も行った(*7)。KRM-20は去勢抵抗性前立腺がん対象に第I相および早期第II相医師主導治験が実施された(*60)。KRM-10については消化管がん対象に試験が実施され(*61)、それらの血液検体について免疫学的な解析を行った。また、OVA由来のCTLエピトープペプチドを用い、経皮吸収型ワクチン開発のマウスモデル実験系の作製を行った。この実験系を用いて、天然物由来物質にアジュバントの作用を増強する新たな作用があることを示した(論文投稿及び特許申請準備中)。また、経皮ワクチンによる免疫誘導効率を飛躍的に上昇させる方法の開発を行った(論文投稿及び特許申請準備中)。CTLエピトープとヘルパーエピトープの双方を含むロングペプチドでは、CTLエピトープ単独に比べ強い免疫応答が誘導される可能性が示唆されている。そこで新規ペプチドの探索(*69)に加え、次世代がんワクチン候補ロングペプチドの探索も行った。その結果、Lck由来のロングペプチドを同定し、CTL及びヘルパーT細胞誘導が誘導されることを確認した(*70)。これらのことより達成度100%。

<テーマ2：がんペプチドワクチンの臨床研究>

1) 従来からの臨床試験の継続実施：従来から実施していた臨床試験で以下のものが終了した：「すい臓がんに対するPPV療法(*8、22-26)」「骨軟部肉腫に対するPPV療法(*9)」「非小細胞肺癌に対するPPV療法(*10、38、72)」「去勢抵抗性前立腺がんに対するPPV療法(*11、31、39、46、47)」「MVAC療法抵抗性尿路上皮癌に対するPPV療法(*12)」「HLA-A24陽性去勢抵抗性前立腺がんに対するPPV療法(*13)」「汎HLA型対応PPVの第I相試験(*14)」「PPV療法の臨床試験500症例における重篤な有害事象の解析(*16)」「HLA-A24陽性進行膠芽腫に対するPPV療法(*17)」「大腸がんに対する化学療法併用療法(*20、73)」「膠芽腫に対するPPV療法(*33)」「乳がんに対するPPV療法(*35)」「再燃早期の去勢抵抗性前立腺がんに対するデキサメタゾン併用療法(*18、62)、進行卵巣がんに対するPPV療法(*74)」「HLA-A26陽性進行がんに対するPPV療法(*75)。これらについてはすべて論文発表されたことから達成度100%

2) 抗がん剤併用によるPPVのランダム化比較試験(RCT)：抑制性T細胞の機能を抑制することを目的に低用量シクロファスファミド(CY)をPPVと併用する以下の4試験が実施された。「去勢抵抗性前立腺がんに対する持続低用量CY併用療法(*63、64)」「進行膵臓がんに対するCYとイミキモド併用療法」「進行胆道がんに対する低用量CY併用療法」「非小細胞肺癌に対する低用量CY併用療法」。1試験がすでに完了し論文

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

化されたこと、及び残りの試験についても症例登録がほぼ完了したことから達成度90%。

3) 漢方薬併用によるPPVのRCT: 以下の5試験が標準治療抵抗性進行がんを対象に実施された。「大腸がんに対する大建中湯併用療法」「胃がんに対する十全大補湯併用療法」(*8)、「膵がんに対する十全大補湯併用療法」(*65)、「肺がんに対する人参養栄湯併用療法」「去勢抵抗性前立腺がんに対する補中益気湯および桂枝茯苓丸併用療法」。1試験がすでに完了し論文化されたこと、及び残りの試験についても症例登録がほぼ完了したことから達成度90%。

4) 重量子線療法とPPVの併用療法の確立: 悪性黒色腫症例への重量子線療法とPPVの併用療法の長期観察を実施し、PPV誘導特異免疫が無増悪生存に寄与していることを明らかにした。前立腺がんに関しては、鳥栖国際重粒子線センターでの重粒子治療との併用試験を計画していたが、重量子センターでの治療開始までの待ち期間が数か月におよび、実際の患者登録に至らなかった。達成度60%

5) 肺がん、肝臓がん、膀胱がんに対するPPVのRCT: 以下の3試験が本学を中心に、多施設共同試験として実施された。「進行/転移性または術後再発の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル併用療法」(*66)、「肝臓がんに対するPPV療法」(*67)、「進行膀胱がんに対するPPV療法」(*68)。達成度100%。

6) 高度医療における前立腺がんに対する第II相臨床試験: 「ドセタキセル不適格なホルモン不応性再燃前立腺がん患者を対象とするPPV療法」は、久留米大学で初めて高度医療(現在の先進医療B)に認定されて以来、現時点で新たに3施設が加わった。また、ワクチン非投与の対照群としての参加施設は12施設となっている。予定登録症例数の6割が登録実施済みである。試験が開始、症例登録も順調なことから達成度80%。

7) 次世代がんワクチン研究: 20種ペプチドカクテルワクチンKRM-20の第I相治験を去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に医師主導治験として実施し、その安全性及び免疫学的最少有効量が決定された(*7、45、60)。さらに去勢抵抗性前立腺がん患者を対象にドセタキセル併用の早期第II相試験も多施設共同の医師主導治験を実施した。10種ペプチドカクテルワクチンKRM-10についても消化管癌を対象に国立癌研究センターと共同で臨床研究を実施した(*61)。KRM-20の早期第II相試験が実施完了したことより達成度150%。

8) その他の臨床試験: HLA-A24陽性の膠芽腫患者を対象としたPPVの第III相治験(医師主導)が平成28年3月に最終患者登録が終了した。同じくHLA-A24陽性の前立腺がん患者を対象としたPPVの第III相治験も平成28年4月に最終患者登録が終了した。2つの第III相治験が患者登録完了したことより達成度200%。

<優れた成果があがった点>

先端癌治療研究センター設立以来続けてきたがんペプチドワクチン開発の基礎及び臨床研究の成果に基づき、膠芽腫と前立腺がんを対象として医薬品開発の最終ステージである第III相治験開始に至り、いずれの試験も最終患者の登録を終了することができた。また、次世代ワクチンの基礎研究成果に基づきカクテルワクチンKRM-20が第I相治験を終了し、早期第II相試験も終了することができた。橋渡し臨床研究の大部分は薬事承認のための治験へと進むことはできず、治験が開始されても第III相まで進むこと

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

ができるのはごく一部である。さらに中間解析において第三者からなる独立効果安全性評価委員会から試験継続が勧告されたことは大きな成果と言えよう。

<課題となった点>

テーマ2における<重量子線療法とPPVの併用療法の確立>が実施できなかった。理由としては鳥栖国際重粒子線センターの開業がおくれたこと、及び平成25年7月開業後も重量子センターでの治療開始までの待ち期間が数か月におよんだことがあげられる。今後も同様の状況が続くことが予想されることから、本プロジェクト終了後の継続研究においては重量子線療法とPPVの併用療法に関する研究は主たる試験計画から削除する予定である。

<自己評価の実施結果と対応状況>

毎年発行しているリサーチレポートの編纂作業を行うことにより、年度ごとの研究の進捗状況、学会発表や論文発表、知財申請などの状況の自己点検・自己評価を行い、研究の進捗や論文等の発表に遅れが見つかった場合には翌年度の計画に反映させた。

研究費の費用対効果について：がんペプチドワクチン研究は医薬品の実用化を目指す研究であり、実用化された暁にはすべてのがん患者がその恩恵を受けられる可能性がある。薬事承認の最終段階である第Ⅲ相試験が去勢抵抗性前立腺がん（企業試験）と膠芽腫（医師主導試験）を対象に進行中であり、いずれの試験も平成27年に実施された中間評価で試験継続が認められた。すでに最終症例の登録も終了しており、実用化の目途が立っている。これらの結果より、費用対効果は極めて良好であると考えられる。

<外部(第三者)評価の実施結果と対応状況>

学内第三者による外部評価：先端癌治療研究センターの上部組織である医系システム協議会（学長、法人理事、医学部長、大学院医学研究科長、大学病院長、医系附置研究所長から構成）に対し、毎年度報告を行い、評価の結果、研究プロジェクトの存続が認められた。

学外者による外部評価：

（中間評価）中間評価を兼ね、「がんペプチドワクチン国際シンポジウム」を平成25年7月12日に福岡市で開催、海外（オーストラリア、ドイツ）の研究者を招聘するとともに、国内製薬企業の専門家や規制当局（厚生労働省）、マスコミも含め、我々の行っているがんペプチドワクチン開発の現状、方向性や将来性についての討論を行った。その結果、高い評価が得られたことより当初の予定通りに研究計画を進めることとなった。また、文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラム（グローバル型）にもがんペプチドワクチン開発は選定されており、年2回の外部評価を受けた。

（最終年度の評価）平成27年7月25日に外部評価委員会を開催した。評価委員は、中面哲也（国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野長）、原田守（鳥根大学医学部免疫学講座教授）、菅原俊一（仙台厚生病院呼吸器内科主任部長）。3名とともに総合評価はA（3段階評価のトップ）であった。

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

<研究期間終了後の展望>

本事業終了後もがんペプチドワクチンの開発研究プロジェクトは継続し、次世代がんペプチドワクチンの開発を行うとともに、免疫チェックポイント阻害剤等との複合免疫療法の基礎及び臨床研究を行う。さらに、次世代シークエンサーによるエクソーム解析と従来からの免疫解析の結果に基づく個々の患者に適したプレシジョンワクチンの開発を行う予定である。これらの研究プロジェクトは「私立大学研究ブランディング事業」に応募予定であり、現有の研究施設・装置・設備はこれらの研究プロジェクトで継続使用予定である。

<研究成果の副次的効果>

(研究成果の活用状況又は今後の活用計画(実用化・企業化の見通しや、特許の申請があればその申請状況・取得状況等)について、記述してください。)

特許申請件数は平成23年度2件、24年度5件、25年度7件、26年度3件である。うち、国際出願(PCT)は6件、外国特許は2件(いずれも米国)である。PPVの臨床研究成果に基づき、科学技術振興機構の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)に富士フィルム(株)と共同提案を行い23年度に採択された。これを受けて、久留米大発ベンチャー(株)グリーンペプタイドと富士フィルム(株)が共同で去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相治験を25年8月より開始し、29年度の薬事承認を目指している。(株)グリーンペプタイドはこの実績に基づき、平成27年10月に東証マザーズに上場を果たした。また、膠芽腫を対象とする医師主導第Ⅲ相治験も実施中であり、適応拡大承認を目指している。平成25年7月には久留米大学医療センターにがんワクチンセンターを開設した。これにより、分散していたがんワクチン外来を一か所に集約するとともに、ICH-GCP準拠の高品質の臨床試験実施体制の構築並びに臨床研究を促進し、がんワクチン開発の加速化を図っている。

12 キーワード(当該研究内容をよく表していると思われるものを8項目以内で記載してください。)

- (1) がんワクチン (2) ペプチドワクチン (3) 橋渡し臨床研究
 (4) トランスレーショナルスタディ (5) がん (6) 医師主導治験
 (7) バイオマーカー (8) オーダーメイド医療

13 研究発表の状況(研究論文等公表状況。印刷中も含む。)

上記、11(4)に記載した研究成果に対応するものには*を付すこと。

<雑誌論文>

論文名、著者名、掲載誌名、査読の有無、巻、最初と最後の頁、発表年(西暦)について記入してください(左記の各項目が網羅されていれば、項目の順序を入れ替えても可)。また、現在から発表年次順に遡り、通し番号を付してください。

1. Waki K, Yamada T, Yoshiyama K, Terazaki Y, Sakamoto S, Sugawara S, Takamori S, Itoh K, Yamada

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

- A. Single nucleotide polymorphisms of the Haptoglobin gene in non-small cell lung cancer treated with personalized peptide vaccination. *Oncol Letter* 2016, in press. [査読有] *53
2. Takayama K, Sugawara S, Saijo Y, Maemondo M, Sato A, Takamori S, Harada T, Sasada T, Kakuma T, Kishimoto J, Yamada A, Noguchi M, Itoh K, Nakanishi Y. Randomized phase II study of docetaxel plus personalized peptide vaccination versus docetaxel plus placebo for patients with previously treated advanced wild type EGFR non-small-cell lung cancer. *J Immunol Res.* 2016, in press. [査読有] *66
 3. Iwasa S, Yamada Y, Heike Y, Shoji H, Honma Y, Komatsu N, Matsueda S, Yamada A, Morita M, Yamaguchi R, Tanaka N, Kawahara A, Kage M, Shichijo S, Sasada T, Itoh K. Phase I study of a new cancer vaccine of ten mixed peptides for advanced cancer patients. *Cancer Science*, 2016 Feb 26. doi: 10.1111/cas.12919.[Epub ahead of print] [査読有] *61
 4. Noguchi M, Moriya F, Koga N, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Kakuma T, Itoh K. A randomized phase II clinical trial of personalized peptide vaccination with metronomic low-dose cyclophosphamide in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer. *Cancer Immunol Immunother.* 2016 Feb;65(2):151-60. doi: 10.1007/s00262-015-1781-6. Epub 2016 Jan 4. [査読有] *63
 5. Yoshimura K, Minami T, Nozawa M, Kimura T, Egawa S, Fujimoto H, Yamada A, Itoh K, Uemura H. A Phase 2 Randomized Controlled Trial of Personalized Peptide Vaccine Immunotherapy with Low-dose Dexamethasone Versus Dexamethasone Alone in Chemotherapy-naive Castration-resistant Prostate Cancer. *Eur Urol.* 2016 Jan 15. pii: S0302-2838(16)00008-7. doi: 10.1016/j.eururo.2015.12.050. [Epub ahead of print] [査読有] *62
 6. Matsueda S, Shichijo S, Nagata S, Seki C, Yamada A, Noguchi M, Itoh K. Identification of novel Lck-derived T helper epitope long peptides applicable for HLA-A2(+) cancer patients as cancer vaccine. *Cancer Sci.* 2015 Nov;106(11):1493-8. doi: 10.1111/cas.12805. Epub 2015 Oct 16. [査読有] *70
 7. Noguchi M, Matsumoto K, Uemura H, Arai G, Eto M, Naito S, Ohyama C, Nasu Y, Tanaka M, Moriya F, Suekane S, Matsueda S, Komatsu N, Sasada T, Yamada A, Kakuma T, Itoh K. An Open-Label, Randomized Phase II Trial of Personalized Peptide Vaccination in Patients with Bladder Cancer that Progressed after Platinum-Based Chemotherapy. *Clin Cancer Res.* 2016 Jan 1;22(1):54-60. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-15-1265. Epub 2015 Nov 18. [査読有] *68
 8. Araki H, Sasada T, Tashiro K, Komatsu N, Noguchi M, Itoh K, Pang X, Koda Y, Soejima M, Kuhara T, Miyata A, Marble M, Muta S. Haptoglobin promoter polymorphism rs5472 as a prognostic biomarker for peptide vaccine efficacy in castration-resistant prostate cancer. *Cancer Immunol Immunother.* 2015 Dec;64(12):1565-73. doi: 10.1007/s00262-015-1756-7. Epub 2015 Oct 1. [査読有] *59
 9. Yutani S, Ueshima K, Abe K, Ishiguro A, Eguchi J, Matsueda S, Komatsu N, Shichijo S, Yamada A, Itoh K, Sasada T, Kudo M, Noguchi M. Phase II study of personalized peptide vaccination with both a hepatitis C virus (HCV)-derived peptide and peptides from tumor-associated antigens for the treatment of HCV-positive advanced hepatocellular carcinoma patients. *J Immunol Res.* 2015;2015:473909. doi: 10.1155/2015/473909. Epub 2015 Oct 11. [査読有] *67
 10. Sakamoto S, Matsueda S, Takamori S, Toh U, Noguchi M, Yutani S, Yamada A, Shichijo S, Yamada T, Suekane S, Kawano K, Sasada T, Hattori N, Kohno N, Itoh K. Immunological evaluation of peptide vaccination for cancer patients with the HLA-A26 allele. *Cancer Sci.* 2015 Oct;106(10):1257-63. doi: 10.1111/cas.12757. Epub 2015 Sep 25. [査読有] *75
 11. Sakamoto S, Yoshitomi M, Yutani S, Terazaki Y, Yoshiyama K, Ioji T, Matsueda S, Yamada A, Takamori S, Itoh K, Hattori N, Kohno N, Sasada T. Evaluation of prognostic significance of granulocyte-related factors in cancer patients undergoing personalized peptide vaccination. *Hum Vaccin Immunother.* 2015 Sep 1:0. [Epub ahead of print] [査読有] *71
 12. Kawano K, Tsuda N, Waki K, Matsueda S, Hata Y, Ushijima K, Itoh K, Yamada A, Kamura T. Personalized peptide vaccination for cervical cancer patients who have received prior platinum-based chemotherapy. *Cancer Sci.* 2015 Sep;106(9):1111-7. doi: 10.1111/cas.12729. Epub 2015 Jul 22. [査読有] *58
 13. Noguchi M, Arai G, Matsumoto K, Naito S, Moriya F, Suekane S, Komatsu N, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Kakuma T, Itoh K. Phase I trial of a cancer vaccine consisting of 20 mixed peptides in patients with castration-resistant prostate cancer: dose-related immune boosting and suppression. *Cancer Immunol Immunother.* 2015 Apr; 64(4):493-505. [査読有] *60

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

14. Sasada T, Kibe S, Akagi Y, Itoh K. Personalized peptide vaccination for advanced colorectal cancer. *Oncoimmunology*. 2015 Feb 3;4(5):e1005512. eCollection 2015. [査読有]
15. Yamada T, Terazaki Y, Sakamoto S, Yoshiyama K, Matsueda S, Komatsu N, Waki K, Yamada A, Kawahara A, Kage M, Sugawara S, Yamashita Y, Sasada T, Takamori S, Itoh K. Feasibility study of personalized peptide vaccination for advanced non-small cell lung cancer patients who failed two or more treatment regimens. *Int J Oncol*. 2015 Jan;46(1):55-62. [査読有] *72
16. Kibe S, Yutani S, Motoyama S, Nomura T, Tanaka N, Kawahara A, Yamaguchi T, Matsueda S, Komatsu N, Miura M, Hinai Y, Hattori S, Yamada A, Kage M, Itoh K, Akagi Y, Sasada T. Phase II Study of Personalized Peptide Vaccination for Previously Treated Advanced Colorectal Cancer. *Cancer Immunol Res*. 2014 Dec;2(12):1154-62. [査読有] *73
17. Waki K, Yamada T, Yoshiyama K, Terazaki Y, Sakamoto S, Matsueda S, Komatsu N, Sugawara S, Takamori S, Itoh K, Yamada A. PD-1 expression on peripheral blood T-cell subsets correlates with prognosis in non-small cell lung cancer. *Cancer Sci*. 2014 Oct;105(10):1229-35. [査読有] *57
18. Takahashi R, Toh U, Iwakuma N, Takenaka M, Otsuka H, Furukawa M, Fujii T, Seki N, Kawahara A, Kage M, Matsueda S, Akagi Y, Yamada A, Itoh K, Sasada T. Feasibility study of personalized peptide vaccination for metastatic recurrent triple-negative breast cancer patients. *Breast Cancer Res*. 2014 Jul 3;16(4):R70. [査読有] *49
19. Soejima M, Sagata N, Komatsu N, Sasada T, Kawaguchi A, Itoh K, Koda Y. Genetic factors associated with serum haptoglobin level in a Japanese population. *Clin Chim Acta*. 2014 Jun 10;433:54-7. [査読有]
20. Kawano K, Tsuda N, Matsueda S, Sasada T, Watanabe N, Ushijima K, Yamaguchi T, Yokomine M, Itoh K, Yamada A, Kamura T. Feasibility study of personalized peptide vaccination for recurrent ovarian cancer patients. *Immunopharmacol Immunotoxicol*. 2014 Jun;36(3):224-36. [査読有] *74
21. Noguchi N, Maruyama I, Yamada A. The influence of Chlorella and its hot water extract supplementation on quality of life in patients with breast cancer. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:704619. [査読有]
22. Sasada T, Yamada A, Noguchi M, Itoh K. Personalized Peptide Vaccine for Treatment of Advanced Cancer. *Curr Med Chem*. 2014;21(21):2332-45. [査読有]
23. Azuma K, Komatsu N, Hattori S, Matsueda S, Kawahara A, Sasada T, Itoh K, Hoshino T. Humoral immune responses to EGFR-derived peptides predict progression-free and overall survival of non-small cell lung cancer patients receiving gefitinib. *PLoS One*. 2014 Jan 31;9(1):e86667. [査読有] *50
24. 野口正典. 新しい治療展開: 去勢抵抗性前立腺がんにおける免疫療法. *Pharma Medica* 3:55-58, 2014. [査読有]
25. 野口正典. 十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法. *先進医療 NAVIGATOR II* 32-34, 2014. [査読無]
26. 野口正典. 去勢抵抗性前立腺がんにおけるがんワクチン療法開発. *腫瘍内科* 13: 691-695, 2014. [査読無]
27. 野口正典. 前立腺がんに対するがんワクチン療法. *Prostate Journal* 1:215-218, 2014. [査読無]
28. 古賀紀子、野口正典. 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法. *日本臨床* 72:2147-2151, 2014. [査読無]
29. 野口正典. ペプチド抗原を用いたがん免疫療法の今後の戦略. *腫瘍内科* 14: 475-479, 2014. [査読無]
30. Noguchi M, Moriya F, Suekane S, Ohnishi R, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Itoh K. A phase II trial of personalized peptide vaccination in castration-resistant prostate cancer patients : Prolongation of prostate-specific antigen doubling time. *BMC Cancer*, 2013 Dec 30;13:613. doi: 10.1186/1471-2407-13-613. [査読有] *51
31. Yamada T, Azuma K, Muta E, Kim J, Sugawara S, Zhang GL, Matsueda S, Kasama-Kawaguchi Y,

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

- Yamashita Y, Yamashita T, Nishio K, Itoh K, Hoshino T, Sasada T. EGFR T790M mutation as a possible target for immunotherapy; identification of HLA-A*0201-restricted T cell epitopes derived from the EGFR T790M mutation. *PLoS One*. 2013 Nov 5;8(11):e78389. [査読有] *69
32. 山田 亮 最新がん薬物療法学—がん薬物療法の最新知見— 『日本臨床』 72 巻 増刊号 2 別冊 292-6 頁 2014 年 (平成 26 年) 2 月 20 日発行[査読無]
33. Noguchi M, Moriya F, Suekane S, Ohnishi R, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Itoh K. A phase II trial of personalized peptide vaccination in castration-resistant prostate cancer patients: Prolongation of prostate-specific antigen doubling time. *BMC cancer* doi: 10.1186/1471-2407-13-613. 2013[査読有] * 4 7
34. Noguchi M, Sasada T, Itoh K. Personalized peptide vaccination: a new approach for advanced cancer as therapeutic cancer vaccine. *Cancer Immunol Immunother* 62: 919-929, 2013 May;62(5):919-29. doi: 10.1007/s00262-012-1379-1. Epub 2012 Nov 30. [査読有]
35. Yutani S, Komatsu N, Matsueda S, Yoshitomi M, Shirahama T, Yamada A, Itoh K, Sasada T. Juzentaihoto Failed to Augment Antigen-Specific Immunity but Prevented Deterioration of Patients' Conditions in Advanced Pancreatic Cancer under Personalized Peptide Vaccine. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:981717. doi: 10.1155/2013/981717. Epub 2013 Jun 10. [査読有] * 8
36. Matsueda S, Komatsu N, Kusumoto K, Koga S, Yamada A, Kuromatsu R, Yamada S, Seki R, Yutani S, Shichijo S, Mine T, Fukuda T, Okamura T, Okuda S, Sata M, Honda J, Kaji M, Itoh K, Sasada T. Humoral immune responses to CTL epitope peptides from tumor-associated antigens are widely detectable in humans: a new biomarker for overall survival of patients with malignant diseases. *Dev Comp Immunol*. 2013;41(1):68-76. doi: 10.1016/j.dci.2013.04.004. Epub 2013 Apr 11. [査読有] * 1
37. Komatsu N, Jackson HM, Chan KF, Oveissi S, Cebon J, Itoh K, Chen W. Fine-mapping naturally occurring NY-ESO-1 antibody epitopes in melanoma patients' sera using short overlapping peptides and full-length recombinant protein. *Mol Immunol*. 2013 Jul;54(3-4):465-71. doi: 10.1016/j.molimm.2013.01.014. Epub 2013 Feb 27. [査読有]
38. Takahashi R, Ishibashi Y, Hiraoka K, Matsueda S, Kawano K, Kawahara A, Kage M, Ohshima K, Yamanaka R, Shichijo S, Shirouzu K, Itoh K, Sasada T. Phase II study of personalized peptide vaccination for refractory bone and soft tissue sarcoma patients. *Cancer Sci*. 2013 Jul 6. doi: 10.1111/cas.12226. [査読有] * 9
39. Yutani S, Komatsu N, Yoshitomi M, Matsueda S, Yonemoto K, Mine T, Noguchi M, Ishihara Y, Yamada A, Itoh K, Sasada T. A phase II study of a personalized peptide vaccination for chemotherapy-resistant advanced pancreatic cancer patients. *Oncol Rep*. 2013 Sep;30(3):1094-100. doi: 10.3892/or.2013.2556. Epub 2013 Jun 20. [査読有] * 4
40. Pang X, Tashiro K, Eguchi R, Komatsu N, Sasada T, Itoh K, Kuhara S. Haptoglobin is a Prognostic Biomarker for Cancer Vaccine in Peripheral Blood of Patients with Advanced Castration-Resistant Prostate Cancer. *Biosci Biotechnol Biochem*. 2013;77(4):766-70. Epub 2013 Apr 7. [査読有] * 4 8
41. Terasaki M, Murotani K, Narita Y, Nishikawa R, Sasada T, Yamada A, Itoh K, Morioka M. Controversies in Clinical Trials of Cancer Vaccines for Glioblastoma, *J Vaccines Vaccin*. 4:171, 2013. [査読有]
42. Takahashi R, Yoshitomi M, Yutani S, Shirahama T, Noguchi M, Yamada A, Itoh K, Sasada T. Current status of immunotherapy for the treatment of biliary tract cancer. *Hum Vaccin Immunother*. 2013;9(5). [査読有]
43. Yamada A, Sasada T, Noguchi M, Itoh K. The next generation of peptide vaccines for advanced cancer. *Cancer Sci*. 2013;104(1):15-21. doi: 10.1111/cas.12050. [査読有]
44. 笹田哲朗 テーラーメイドがんペプチドワクチン療法の現状と今後の展望 ライフライン 21 がんの先進医療 2013 年 10 月号 Vol. 11: 45-48, 2013[査読無]
45. 山田亮, 伊東恭悟 がんペプチドワクチンの開発～アカデミアからの挑戦 実験医学 Vol.31 No.1 2013 P105-110 [査読無]
46. 小松誠和, 伊東恭悟 テーラーメイドペプチドワクチン 実験医学増刊 Vol.31 No.12 2013 P160 [査読無]
47. Itoh K, Takahashi R, Yoshitomi M, Terasaki M, Noguchi M. [Personalized peptide vaccination]. *Nihon*

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

Rinsho. 2012;70(12):2118-23. [査読有]

48. Sasada T, Noguchi M, Yamada A, Itoh K. Personalized peptide vaccination: a novel immunotherapeutic approach for advanced cancer. Hum Vaccin Immunother. 2012;8(9):1309-13. doi: 10.4161/hv.20988. [査読有]

49. Toyoshima T, Kumamaru W, Hayashida J, Moriyama M, Kitamura R, Tanaka H, Yamada A, Itoh K, Nakamura S. In vitro induction of specific CD8+ T lymphocytes by tumor-associated antigenic peptides in patients with oral squamous cell carcinoma. Cancer Lett. 2012;322(1):86-91. doi: 10.1016/j.canlet.2012.02.016. [査読有]

50. Fukui A, Matsueda S, Kawano K, Tsuda N, Komatsu N, Shichijo S, Sasada T, Hattori S, Ushijima K, Itoh K, Kamura T. Identification of B cell epitopes reactive to human papillomavirus type-16L1-derived peptides. Virol J. 2012;9:199. doi: 10.1186/1743-422X-9-199. [査読有]

51. Yoshiyama K, Terazaki Y, Matsueda S, Shichijo S, Noguchi M, Yamada A, Takashi Mine, Tetsuya Ioji, Kyogo Itoh, Kazuo Shirouzu, Tetsuro Sasada and Shinzo Takamori. Personalized peptide vaccination in patients with refractory non-small cell lung cancer, Int J Oncol. 2012;40(5):1492-500. doi: 10.3892/ijo.2012.1351. [査読有] * 2

52. Terazaki Y, Yoshiyama K, Matsueda S, Watanabe N, Kawahara A, Naito Y, Suekane S, Komatsu N, Ioji T, Yamada A, Mine T, Terazaki M, Itoh K, Takamori S, Sasada T. Immunological Evaluation of Personalized Peptide Vaccination in Refractory Small Cell Lung Cancer. Cancer Sci, 2012;103(4):638-44. doi: 10.1111/j.1349-7006.2012.02202.x. [査読有] * 1 0

53. Yoshitomi M, Yutani S, Matsueda S, Ioji T, Komatsu N, Shichijo S, Yamada A, Itoh K, Sasada T, Kinoshita H. Personalized peptide vaccination for advanced biliary tract cancer: IL-6, nutritional status, and pre-existing antigen-specific immunity as possible biomarkers for patient prognosis. Exp Ther Med. 2012;3(3):463-469. [査読有] * 3

54. Okuno K, Sugiura F, Itoh K, Yoshida K, Tsunoda T, Nakamura Y: Recent advances in active specific cancer vaccine treatment for colorectal cancer. Curr Pharm Biotechnol. 2012;13(8):1439-45. [査読有]

55. Komatsu N, Matsueda S, Tashiro K, Ioji T, Shichijo S, Noguchi M, Yamada A, Doi A, Suekane S, Moriya F, Matsuoka K, Kuhara S, Itoh K, Sasada T. Gene expression profiles in peripheral blood as a biomarker in cancer patients receiving peptide vaccination. Cancer. 2012;118(12):3208-21. doi: 10.1002/cncr.26636. [査読有] * 5

56. Noguchi M, Moriya F, Suekane S, Matsuoka K, Arai G, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Itoh K. Phase II study of personalized peptide vaccination for castration-resistant prostate cancer patients who failed in docetaxel-based chemotherapy. Prostate. 2012;72(8):834-45. doi: 10.1002/pros.21485. [査読有] * 1 1

57. 山田亮 テーラーメイドがんペプチドワクチン療法 G.I.Research vol.20 No.2 2012 P10-15 [査読無]

58. 松本和将、佐藤威文、田畑健一、藤田哲夫、岩村正嗣、馬場志郎、野口正典、山田亮、小松誠和、伊東恭悟 MVAC 耐性再発・進行尿路上皮癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法の経験 西日泌尿 74: 176-183, 2012. [査読有]

59. 末金茂高、守屋普久子、松岡啓、野口正典、伊東恭悟 標準治療抵抗性尿路上皮がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法開発の現状と展望 西日泌尿 74: 184-189. 2012. [査読有]

60. 守屋普久子、末金茂高、松岡啓、野口正典、伊東恭悟 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法の現状と今後 西日泌尿 74: 203-210, 2012. [査読有]

61. 末金茂高、守屋普久子、松岡啓、野口正典、伊東恭悟 進行性腎細胞がんに対する個別化癌ペプチドワクチン療法 西日泌尿 74: 272-278, 2012. [査読有]

62. Sasada T, Suekane S. Variation of Tumor-Infiltrating Lymphocytes in Human Cancers: Controversy on Clinical Significance. Immunotherapy, 2011 ;3(10):1235-51. [査読有]

63. Matsumoto K, Noguchi M, Satoh T, Tabata K, Fujita T, Iwamura M, Yamada A, Komatsu N, Baba S, Itoh K. A phase I study of personalized peptide vaccination for advanced urothelial carcinoma patients who failed treatment with methotrexate, vinblastine, adriamycin and cisplatin. BJU Int. 2011 ;108(6):831-8. [査読有] * 1 2

64. Noguchi M, Uemura H, Naito S, Akaza H, Yamada A, Itoh K. A phase I study of personalized peptide

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

vaccination using 14 kinds of vaccine in combination with low-dose estramustine in HLA-A24-positive patients with castration-resistant prostate cancer. *Prostate*. 2011;71(5):470-9. [査読有] * 1 3

65. Yamada A, Noguchi M, Komatsu N, Suekane S, Yutani S, Moriya F, Mine T, Momozono K, Kawano K, Itoh K. Phase-I clinical study of a personalized peptide vaccination available for six different HLA (HLA-A2, -A3, -A11, -A24, -A31, and -A33)-positive patients with advanced cancer. *Exp Ther Med*. 2011, 2: 109-117. [査読有] * 1 4

66. Noguchi M, Mine T, Komatsu N, Suekane S, Moriya F, Matsuoka K, Yutani S, Shichijo S, Yamada A, Toh U, Kawano K, Azuma K, Uemura H, Okuno K, Matsumoto K, Yanagimoto H, Yamanaka R, Oka M, Todo S, Sasada T, Itoh K. Assessment of immunological biomarkers in patients with advanced cancer treated by personalized peptide vaccination. *Cancer Biol Ther*. 2011;10(12):1266-79. [査読有] * 1 5

67. Yoshida K, Noguchi M, Mine T, Komatsu N, Yutani S, Ueno T, Yanagimoto H, Kawano K, Itoh K, Yamada A. Characteristics of severe adverse events after peptide vaccination for advanced cancer patients: analysis of 500 cases. *Oncol Report*. 2011; 25:57-62. [査読有] * 1 6

68. Terasaki M, Shibui S, Narita Y, Fujimaki T, Aoki T, Kajiwara K, Sawamura Y, Kurisu K, Mineta T, Yamada A, Itoh K. A Phase I Trial of Personalized Peptide Vaccine for HLA-A24 Patients with Recurrent or Progressive Glioblastoma Multiforme. *J Clin Oncol*, 2011, 29(3):337-44. [査読有] * 1 7

69. Matsushita H, Kakimi K, Tomita Y, Tatsugami K, Naito S, Suekane S, Noguchi M, Moriya F, Matsuoka K, Itoh K, Kobayashi H, Eto M, Takahashi W, Kawano Y, Wada Y. Exploring immune therapy for renal cancer. *Int J Urol*, 18:412-21, 2011.[査読有]

70. 伊東恭悟、由谷茂 がんペプチドワクチンの課題と展望 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 42(1) P17-23 2011 [査読無]

71. 後藤重則、伊東恭悟 免疫を利用した新しい治療シリーズ、がん治療最前線第3回 ニュートン Vol.8 P98-103 2011 [査読無]

72. 山田亮、伊東恭悟 特集 がんペプチドワクチンの実用化に向けて「テラーメイドがんペプチドワクチン」 細胞 43(3) P16-19 2011 [査読無]

73. 伊東恭悟 がん免疫療法が主流になる時代へ向けて 日常診療に役立つ最新腫瘍免疫学 Vol.8 最終号 P2-3 2011 [査読無]

74. 峯孝志、寺崎泰宏、伊東恭悟 がんワクチン療法の現状と展望 日本臨床 69(9) P1651-1656 2011 [査読無]

75. 山田亮 前立腺癌・膀胱癌・脳腫瘍に対するペプチドワクチン療法 日本臨床 69(9) 別冊 P1657-1661 2011 [査読無]

76. 守屋普久子、野口正典、末金茂高、伊東恭悟 ペプチドワクチンを用いた免疫療法 3) 前立腺がんワクチン 腫瘍内科 8(5) P432-438 2011 [査読無]

77. 山田亮 がんワクチン療法の現状と展望 日本口腔腫瘍学会誌 第23巻 第4号 別冊 P104-110 2011 [査読有]

<図書>

図書名、著者名、出版社名、総ページ数、発行年(西暦)について記入してください(左記の項目が網羅されていれば、項目の順序を入れ替えても可)。また、現在から発表年次順に遡り、通し番号を付してください。

- Toh U, Sasada T, Takahashi R, Itoh K, Akagi Y. Tumor immunotherapy of esophageal and gastric cancers. In Rezaei N ed. *Cancer Immunology - Cancer Immunotherapy for organ-specific tumors*. Pp185-197, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015.
- 末金茂高、野口正典：前立腺癌の免疫療法。臨床泌尿器科 68(4)：317-321, 2014.
- Komatsu N, Matsueda S, Noguchi M, Yamada A, Itoh K, Sasada T. Personalized peptide vaccine as a novel immunotherapy against advanced cancer. In Giese M ed. *Molecular Vaccines - From Prophylaxis to Therapy*. pp361-369, Springer-Verlag Wien, 2013.
- 伊東恭悟、野口正典：腫瘍免疫学、A. がん免疫療法の基本コンセプト、B. サイトカイン療法、交替療法 ベッドサイド泌尿器科学 吉田修 監修 全1080頁 (592-596) 2013 南江堂

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

5. 山田亮：(前) 臨床への応用 がんペプチドワクチン ペプチド医薬の最前線 木曾良明、向井秀仁 監修 全 240 頁 (171-175) 2012 シーエムシー出版

<学会発表>

学会名、発表者名、発表標題名、開催地、発表年月(西暦)について記入してください(左記の項目が網羅されていれば、項目の順序を入れ替えても可)。また、現在から発表年次順に遡り、通し番号を付してください。

- 古賀紀子、守屋普久子、松枝智子、和氣加容子、山田 亮、伊東恭悟、野口正典：テーラーメイドペプチドワクチン (PPV) 療法と漢方の併用療法における免疫賦活能の検討. 第 28 回日本バイオセラピー学会学術集会総会、川越、2015 年 12 月 3 日-4 日
- 野口正典、守屋普久子、古賀紀子、松枝智子、笹田哲朗、山田 亮、角間辰之、伊東恭悟：去勢抵抗性前立腺癌に対する低用量シクロホスファミド併用ペプチドワクチン療法の第 2 相無作為比較試験. 第 28 回日本バイオセラピー学会学術集会総会、川越、2015 年 12 月 3 日-4 日 *64
- 末金茂高、植田浩介、井川 掌、野口正典、坂本信二郎、由谷 茂、伊東恭悟：腎がんに対する新規治療法の開発ー進行腎癌患者における分子標的治療剤併用がんペプチドワクチン療法の免疫誘導能. 第 53 回日本癌治療学会学術集会、京都、2015 年 10 月 29 日-31 日
- T 細胞によるがん制御の時代を超えて 第 74 回日本癌学会学術総会 名古屋市 2015 年 10 月 10 日 伊東恭悟
- Feasibility studies of personalized peptide vaccination for advanced gynecologic cancer patients. 第 74 回日本癌学会学術総会 名古屋市 2015 年 10 月 10 日 Kayoko Waki, Kouichiro Kawano, Testuro Sasada, Kimio Ushijima, Kyogo Itoh, Toshiharu Kamura, Akira Yamada *55
- Feasibility study of personalized peptide vaccination for cervical cancer patients who have received prior cisplatin-based chemotherapy. ICCIM 2015 (International Conference of Cancer Immunotherapy and Macrophages 2015) 9th July 2015 東京都 Kayoko Waki, Kouichiro Kawano, Kyogo Itoh, Akira Yamada *56
- 古賀紀子、末金茂高、守屋普久子、笹田哲朗、伊東恭悟、野口正典：プラチナ含有化学療法抵抗性転移性上部尿路上皮癌に対するテーラーメイドペプチドワクチンの有効性と副作用に関する検討. 第 36 回癌免疫外科研究会、奄美大島、2015 年 5 月 14 日-15 日
- Suekane S, Noguchi M, Ueda K, Igawa T, Sasada T, Itoh K. Feasibility study of personalized peptide vaccination for platinum-based chemotherapy resistant metastatic upper tract urothelial carcinoma patients. May 15-19, 2015 AUA Annual Meeting, New Orleans, USA
- 古賀紀子、守屋普久子、末金茂高、松枝智子、伊東恭悟、野口正典：進行膀胱がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法における免疫誘導能の検討. 第 103 回日本泌尿器科学会総会、金沢、2015 年 4 月 18 日-21 日
- 末金茂高、野口正典、植田浩介、守屋普久子、井川掌、笹田哲朗、伊東恭悟：プラチナ系抗がん剤治療抵抗性の進行性上部尿路上皮がん患者に対するがんペプチドワクチン療法の可能性. 第 103 回日本泌尿器科学会総会、金沢、2015 年 4 月 18 日-21 日
- Suekane S, Noguchi M, Ueda K, Igawa T, Sasada T, Itoh K. Feasibility study of personalized peptide vaccination for platinum-based chemotherapy resistant metastatic

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

upper tract urothelial carcinoma patients. 30th Annual EAU Congress, Mar 20–24, 2015, Madrid, Spain.

12. Noguchi M, Arai G, Matsumoto K, Naito S, Moriya F, Suekane S, Nobukazu Komatsu N, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Itoh K. Phase I trial of a cancer vaccine consisting of 20 mixed peptides in patients with castration-resistant prostate cancer :dose-related immune boosting and suppression. 2014 WCC, Dec 3–6, 2014, Melbourne, Australia.
13. 非小細胞肺癌に対する 3・4 次治療としての個別化ペプチドワクチン療法の feasibility study 第 55 回日本肺癌学会学術集会 (京都) 2014 年 11 月 14 日–16 日 菅原俊一、山田哲平、松枝智子、吉山康一、坂本信二郎、石本修、小松誠和、山田亮、高森信三、笹田哲朗、伊東恭悟
14. Noguchi M, Mohamed ER, Itoh K. Low expression of erythropoietin-producing hepatocyte B6 receptor tyrosine kinase in prostate cancer. 34th SIU, Oct 12–15, 2014, Glasgow, Scotland
15. Recent advances of peptide-based cancer vaccine 第 73 回日本癌学会学術総会 (横浜) 2014 年 9 月 25 日–27 日 伊東恭悟、野口正典、山田亮、七條茂樹、笹田哲朗、松枝智子、小松誠和
16. Relationship between haptoglobin promoter polymorphism and peptide vaccine-induced immune responses in NSCLC patients 第 73 回日本癌学会学術総会 (横浜) 2014 年 9 月 25 日 和氣加容子、山田哲平、寺崎泰宏、坂本信二郎、菅原俊一、高森信三、伊東恭悟、山田亮 *52
17. シスプラチン含有化学療法抵抗性膀胱がんに対するがんワクチン療法の第 II 相無作為比較試験 第 52 回日本癌治療学会学術集会 (横浜) 2014 年 8 月 28 日–30 日 野口正典、松本和将、植村天寿、新井 学、江藤正俊、内藤誠二、大山 力、那須保友、田中正利、伊東恭悟
18. 化学療法抵抗性膀胱がんに対するがんワクチン療法の第 II 相無作為比較試験 第 52 回日本癌治療学会学術集会 (横浜) 2014 年 8 月 28 日–30 日 野口正典
19. 再発卵巣癌におけるテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の忍容性試験 第 52 回日本癌治療学会学術集会 (横浜) 2014 年 8 月 28 日–30 日 河野光一郎
20. トリプルネガティブ乳癌に対する免疫学的治療の試み 第 52 回日本癌治療学会学術集会 (横浜) 2014 年 8 月 28 日–30 日 唐宇飛
21. がんペプチドワクチン後予後予測マーカーとしての治療前血中 IL6・IL8 の意義 第 18 回日本がん免疫学会総会 (松山) 2014 年 7 月 30 日–8 月 1 日 藤田知信、野路しのぶ、南雲春菜、岡本正人、櫻井敏晴、澤田雄、吉川聡明、下村真菜美、中面哲也、野口正典、松枝智子、伊東恭悟、碓彰一、竹之内寛子、岡正朗、河上裕 *51
22. 進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6 とエピソードペプチド併用療法における血中抗ペプチド抗体の解析 第 18 回日本がん免疫学会総会 (松山) 2014 年 7 月 30 日–8 月 1 日 鈴木伸明、松枝智子、碓彰一、竹之内寛子、吉田浩二、角田卓也、中村祐輔、岡本正人、藤田知信、河上裕、伊東恭悟、岡正朗
23. PD-1 expression on peripheral blood T-cell subsets correlates with prognosis in non-small cell lung cancer 第 18 回日本がん免疫学会総会 (松山) 2014 年 7 月 30 日–8 月 1 日 和氣加容子、山田哲平、吉山康一、坂本信二郎、松枝智子、小松誠和、菅原俊一、

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

高森信三、伊東恭悟、山田亮 *54

24. 既二次治療進行非小細胞癌に対するテラーメイドペプチドワクチン療法の臨床第Ⅱ相試験 第18回日本がん免疫学会総会(松山) 2014年7月30日-8月1日 坂本信二郎、山田哲平、寺崎奏宏、吉山康一、松枝智子、小松誠和、和氣加容子、山田亮、河原明彦、鹿毛政義、菅原俊一、山下裕一、笹田哲朗、高森信三、伊東恭悟
25. 去勢抵抗性前立腺がんを対象としたマルチペプチド混合カクテルワクチンKRM20の第Ⅰ相試験 第18回日本がん免疫学会総会(松山) 2014年7月30日-8月1日 山田亮、野口正典、新井学、松本和将、内藤誠二、守屋普久子、末金茂高、小松誠和、松枝智子、笹田哲朗、伊東恭悟
26. 乳癌におけるCancer/testis antigens 発現に関する免疫組織学的検討 第22回日本乳癌学会学術集会(大阪) 2014年7月10日-12日 竹中美貴、関直子、唐宇飛、河原明彦、三島麻衣、岩熊伸高、山口倫、矢野博久、白水雄、鹿毛政義
27. 乳癌の免疫腫瘍抗原を治療ターゲットとしたトランスレーションリサーチ-基礎実験から臨床研究へ- 第22回日本乳癌学会学術集会(大阪) 2014年7月10日-12日 唐宇飛、関直子、竹中美貴、高橋龍司、岩熊伸高、三島麻衣、藤井輝彦、笹田哲朗、伊東恭悟、白水雄
28. Noguchi M, Matsumoto K, Uemura H, Arai G, Eto M, Naito S, Ohyama C, Nasu Y, Tanaka M, Moriya F, Suekane S, Matsueda S, Komatsu N, Sasada T, Yamada A, Itoh K. Randomized phase II study of personalized peptide vaccination in patients with advanced bladder cancer progressing after chemotherapy. May 30-Jun 3, 2014 ASCO annual meeting, Chicago, USA
29. Novel T helper epitope peptides derived from Lck can induce cytotoxic T lymphocytes in HLA-A2+ cancer patients The 12th Annual Meeting of the Association for Cancer Immunotherapy (Mainz, Germany) 2014年5月6-8日 Matsueda S, Shichijo S, Yamada A, Sasada T, Itoh K
30. Randomized phase II study of personalized peptide vaccination with cyclophosphamide pretreatment in refractory advanced biliary tract cancer patients The 12th Annual Meeting of the Association for Cancer Immunotherapy (Mainz, Germany) 2014年5月6-8日 Yutani S, Shirahama T, Komatsu N, Matsueda S, Sasada T, Ymada A, Itoh K
31. Phase II clinical trial of personalized peptide vaccination for previously treated advanced colorectal cancer The 12th Annual Meeting of the Association for Cancer Immunotherapy (Mainz, Germany) 2014年5月6-8日 Sasada T, Yutani S, Kibe S, Matsueda S, Komatsu N, Yamada A, Akagi Y, Itoh K
32. Safety and immunologic efficacy of personalized multiple HLA class I-restricted peptide vaccines for breast cancer patients in the adjuvant setting. 2014 ASCO Annual Meeting Chicago (Chicago・USA) 2014年5月30日-6月3日 Toh U, Iwakuma N, Mishima M, Takenaka M, Takahashi R, Furukawa M, Fujii T, Ogo E, Nakagawa S, Tanaka M, Sasada T, Itoh K, Akagi
33. Randomized phase II study of personalized peptide vaccination with cyclophosphamide pretreatment in refractory advanced biliary tract cancer patients. 2014 ASCO Annual Meeting Chicago (Chicago・USA) 2014年5月30日-6月3日 Sasada T, Yutani S, Matsueda

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

- S, Shirahama T, Yamada A, Itoh K
34. Noguchi M, Moriya F, Suekane S, Matsueda S, Komatsu N, Sasada T, Yamada A, Itoh K. Randomized phase II study of personalized peptide vaccination in patients with advanced bladder cancer progressing after chemotherapy. CIMT 12th Annual Meeting May 6-8, 2014, Mainz, Germany
 35. 転移再発乳癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法第 II 相試験 第 114 回日本外科学会定期学術集会 (京都) 2014 年 4 月 3 日-5 日 高橋龍司
 36. Prognostic biomarker for the individual cancer peptide vaccination (がんペプチドワクチン適格性予測手法の開発)第 36 回 日本分子生物学会年会 2013 年 12 月 4 日 宮田有英、高木麻里、ボウ暁良、田代康介、小松誠和、笹田哲朗、伊東恭悟、久原哲
 37. 進行性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたテーラーメイドペプチドワクチン療法の予後予測バイオマーカーの探索 第 36 回 日本分子生物学会年会 2013 年 12 月 3 日 荒木啓充, Pang Xiaoliang, 小松誠和, 宮田有英, 松枝智子, 宮崎寿美, 笹田哲朗, 伊東恭悟, 田代康介, 久原 哲
 38. 末金茂高、野口正典、笹田哲朗、伊東恭悟、松岡 啓：進行腎癌に対する分子標的治療薬併用がんペプチドワクチン第 II 相臨床試験. 第 51 回日本癌治療学会学術集会、京都、2013.
 39. 野口正典：泌尿器がんにおけるペプチドワクチン療法. ランチョンセミナー：第 26 回日本バイオセラピー学会学術集会総会、岩手、2013.
 40. Association of haptoglobin genetic polymorphism with overall survival in advanced castration resistant prostate cancer patients with personalized peptide vaccination SITC 28th Annual Meeting (National Harbor, MD, USA) 2013 年 11 月 8 日-10 日 Komatsu N, Pang X, Araki H, Koda Y, Soejima M, Sasada T, Tashiro K, Kuhara S, Itoh K
 41. 末金茂高、野口正典、守屋普久子、笹田哲朗、伊東恭悟、松岡 啓：進行腎癌患者に対する分子標的治療薬併用がんペプチドワクチン療法. 第 101 回日本泌尿器科学会総会、札幌、2013.
 42. 乳癌テーラーメイドペプチドワクチン療法後の免疫組織学的検討 第 72 回日本癌学会学術総会(横浜) 2013 年 10 月 3 日-5 日 唐宇飛、高橋龍司、岩熊伸高、竹中美貴、高良慶子、白水和雄、松枝智子、笹田哲朗、伊東恭悟
 43. 再燃前立腺がん患者の遺伝子発現プロファイルに基づくテーラーメイドペプチドワクチン適格性診断マーカーの同定 第 72 回日本癌学会学術総会(横浜) 2013 年 10 月 3 日-5 日 荒木啓充、Pang Xiaoliang、高木真理、宮田有英、小松誠和、松枝智子、伊東恭悟、笹田哲朗、田代康介、久原哲
 44. 山田亮 「がんペプチドワクチンの開発の現状と展望」第 9 回定位放射線治療講演会 2013 年 8 月 30 日 会場/名古屋 Marriott アソシアホテル (名古屋市)
 45. 野口正典、末金茂高、守屋普久子、笹田哲朗、山田 亮、伊東恭悟. 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法. シンポジウム：第 78 回日本泌尿器科学会東部総会、新潟、2013 年 10 月 17-19 日 * 7
 46. Satoko Matsueda. Humoral immune responses to CTL epitope peptides from tumor-associated antigens are widely detectable in humans: A new biomarker for overall survival of patients with malignant disease. The International Symposium on Immunotherapy ロンドン 2013 年 10 月 11-12 日 * 6

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

47. CTL エピトープワクチン療法 第 72 回日本癌学会総会 横浜市 2013 年 10 月 5 日 伊東恭悟
48. ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン投与により免疫原性を示す HPV16 型 L1 由来ペプチドエピトープの同定 第 72 回日本癌学会総会 横浜市 2013 年 10 月 3 日 松枝智子
49. 去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした 20 ペプチド混合ワクチンの第 1 相臨床試験第 72 回日本癌学会総会 横浜市 2013 年 10 月 4 日 山田亮 * 7
50. ペプチドワクチン投与非小細胞肺癌患者末梢血 T 細胞における PD-1 の発現 第 72 回日本癌学会総会 横浜市 2013 年 10 月 5 日 和氣加容子 * 6
51. EGFR T790M-derived T Cell Epitopes as a Target for Immunotherapy against EGFR-TKI-resistant Non-Small Cell Lung Cancer 第 72 回日本癌学会学術総会 横浜市 2013 年 10 月 3-5 日 Teppei Yamada, Koichi Azuma, Shunichi Sugawara, Satoko Matsueda, Yuichi Yamashita, Kyogo Itoh, Tetsuro Sasada
52. Insights into haptoglobin; a prognostic biomarker of patients injected personalized peptide vaccines for advanced castration-resistant prostate cancer The EMBO meeting 2013 (Amsterdam, Nederland) 2013 年 9 月 23 日 Miyata N, Pang X, Takaki M, Tashiro K, Komatsu N, Sasada T, Itoh K, Kuhara S
53. Noguchi M, Arai G, Matsumoto K, Naito S, Moriya F, Suekane S, Sasada T, Yamada A, Itoh K. Phase I trial of a novel cancer vaccine consisting of 20 mixed peptides in patients with castration-resistant prostate cancer. The Congress of the Soci Internationale d' Urologie (SIU) 2013 年 9 月 8-12 日 * 4 5
54. 野口正典、末金茂高、守屋普久子、笹田哲朗、山田 亮、伊東恭悟. 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法. シンポジウム: 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術総会、仙台、2013 年 8 月 29-31 日
55. 膵臓癌に対する十全大補湯のテーラーメイドペプチドワクチン療法への免疫増強効果の検討 第 68 回日本消化器外科学会総会 宮崎市 2013 年 7 月 17-19 日 山田哲平、笹田哲朗、伊東恭悟 *65
56. Phase II randomized study of personalized peptide vaccine for patients with early stages of castration-resistant prostate cancer. 第 17 回日本がん免疫学会総会 宇部市 2013 年 7 月 3 日 山田亮、植村天受、伊東恭悟 *18
57. 再燃前立腺がんを対象としたテーラーメイドペプチドワクチン療法における一塩基多型 (SNPs) 解析による予後予測マーカーの探索 第 17 回日本がん免疫学会総会 宇部市 2013 年 7 月 4 日 小松誠和、Xiaoliang Pang、荒木啓充、高木真理、宮田有英、松枝智子、笹田哲朗、田代康介、久原哲、伊東恭悟 * 1 9
58. EGFR T790M Mutation as a Novel Target for Immunotherapy against EGFR-TKI-resistant Non-Small Cell Lung Cancer. 第 17 回日本がん免疫学会総会 宇部市 2013 年 7 月 5 日 Teppei YAMADA, Koichi AZUMA, Shunichi SUGAWARA, Satoko MATSUEDA, Yuichi YAMASHITA, Kyogo ITOH, Tetsuro SASADA
59. Phase I trial of a novel cancer vaccine consisting of 20 mixed peptides in patients with castration-resistant prostate cancer. 11th CIMT Annual Meeting (CIMT) マイントツ・ドイツ 2013 年 5 月 14-16 日 Akira Yamada, Masanori Noguchi, Kyogo Itoh * 2 1
60. Suekane S, Noguchi M, Moriya F, Sasada T, Matsuoka K Itoh K. Phase II study of

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

personalized peptide vaccination for cisplatin-based chemotherapy resistant advanced urothelial carcinoma patients. 2013 AUA Annual Meeting, San Diego, USA, 2013年5月4-8日

61. 標準治療抵抗性大腸癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法の検討 第117回日本外科学会定期学術集会 福岡市 2013年4月11日-13日 山田哲平、笹田哲朗、伊東恭悟
62. 野口正典. 去勢抵抗性前立腺がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法の無作為比較試験. 特別企画: 第25回日本バイオセラピー学会学術総会、倉敷、2012年12月13-14日
63. Personalized peptide vaccination in combination with chemotherapy for patients with advanced colorectal cancer. Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 2012 Meeting North Bethesda, USA 2012年10月26-27日 Tetsuro Sasada, Shigeru Yutani, Satoko Matsueda, Nobukazu Komatsu, Kyogo Itoh *20
64. 野口正典、守屋普久子、末金茂高、大西 怜、松岡 啓、松枝智子、笹田哲朗、山田 亮、伊東恭悟. 去勢抵抗性前立腺がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法でのPSA反応遅延. 第50回日本癌治療学会総会、横浜、2012年10月25-27日
65. Personalized peptide vaccination as a new therapeutic modality for chemotherapy-resistant advanced pancreatic cancer patients. 国際膵癌シンポジウム 京都市 2012年10月5日 Kyogo Itoh, Shigeru Yutani, and Tetsuro Sasada *22
66. Personalized peptide vaccine: a new treatment modality for advanced cancer 学会合同特別シンポジウム1-3. 第40回日本臨床免疫学会総会 東京都 2012年9月28日 伊東恭悟
67. テーラーメイドがんペプチドワクチン進行がんに対する新規免疫療法 第71回日本癌学会学術総会 札幌市 2012年9月21日 笹田哲朗、野口正典、山田亮、小松誠和、松枝智子、伊東恭悟
68. 化学療法抵抗性進行膵がん患者に対するセカンドラインとしてのテーラーメイドペプチドワクチン療法 第71回日本癌学会学術総会 札幌市 2012年9月21日 山田亮、由谷茂、松枝智子、小松誠和、峯孝志、笹田哲朗、伊東恭悟 *23
69. ヒトにおける腫瘍関連抗原由来エピトープに対する抗体の検出 第71回日本癌学会学術総会 札幌市 2012年9月19-21日 松枝智子、小松誠和、楠本賢一、古賀慎太郎、七條茂樹、峯孝志、伊東恭悟、笹田哲朗 *27
70. 再燃前立腺がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン臨床試験参加患者末梢血単核球における遺伝子発現解析 第71回日本癌学会学術総会 札幌市 2012年9月19日 小松誠和、松枝智子、笹田哲朗、米本孝二、荒木啓充、田代康介、久原哲、伊東恭悟 *28
71. テーラーメイドがんペプチドワクチンの現状 第16回日本がん免疫学会総会 札幌市 2012年7月28日 山田亮、伊東恭悟
72. 化学療法抵抗性進行膵臓がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法とバイオマーカーの検討 第16回日本がん免疫学会総会 札幌市 2012年7月28日 由谷茂 *24
73. Antibodies against CTL epitopes from tumor-associated antigens were widely detectable in humans. 第16回日本がん免疫学会総会 札幌市 2012年7月26日 Satoko Matsueda, Nobukazu Komatsu, Kenichi Kusumoto, Shintaro Koga, Shigeru Yutani, Shigeki Shichijo,

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

Takashi Mine, Kyogo Itoh, Tetsuro Sasada * 2 9

74. 標準治療抵抗性の進行膵癌に対するテーラーメイド型ペプチドワクチン療法 第 67 回日本消化器外科学会総会 富山市 2012 年 7 月 20 日 笹田哲朗、吉富宗宏、由谷茂、伊東恭悟 * 2 5
75. Antibodies against CTL epitopes from tumor-associated antigens were widely detectable in humans: potential prognostic significance in cancer patients. Association for Cancer Immunotherapy (CIMT) マインツ・ドイツ 2012 年 5 月 25 日 Satoko Matsueda, Nobukazu Komatsu, Kenichi Kusumoto, Shintaro Koga, Shigeru Yutani, Shigeki Shichijo, Takashi Mine, Kyogo Itoh, Tetsuro Sasada * 3 0
76. Delayed PSA responses in personalized peptide vaccination for castration-resistant prostate cancer: Phase II study. American Urological Association 2012 Meeting Atlanta, USA 2012 年 5 月 20 日 Masanori Noguchi, Fukuko Moriya, Shigetaka Suekane, Kei Matsuoka, Satoko Matsueda, Tetsuro Sasada, Akira Yamada, Kyogo Itoh * 3 1
77. 野口正典. 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法. 教育講演: 第 100 回日本泌尿器科学会総会、横浜、2012 年 4 月 21-24 日
78. 癌ペプチドワクチン療法における新規バイオマーカーの探索 第 112 回日本外科学会総会 千葉市 2012 年 4 月 14 日 笹田哲朗、伊東恭悟 * 3 2
79. Personalized peptide vaccination as the second line therapy for patients with chemotherapy-resistant advanced pancreatic cancer. American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2012 Chicago, USA 2012 年 4 月 2 日 Tetsuro Sasada, Shigeru Yutani, Munehiro Yoshitomi, Satoko Matsueda, Nobukazu Komatsu, Kyogo Itoh * 2 6
80. Suekane S, Noguchi M, Moriya F, Sasada T, Matsueda S, Itoh K, Matsuoka K. Phase II study of personalized peptide vaccination for standard therapy-resistant urothelial carcinoma patients. 27th Annual EAU Congress, Paris France, 2012 年 2 月 24-28 日
81. 再発悪性膠芽腫に対する個別化テーラーメイドペプチドワクチン開発の試み 第 29 回日本脳腫瘍学会 下呂市 2011 年 11 月 28 日 寺崎瑞彦、江藤朋子、中島慎治、森岡基浩、伊東恭悟 * 3 3
82. 末金茂高、守屋普久子、松岡 啓、笹田哲朗、山田 亮、伊東恭悟、野口正典. 標準治療抵抗性尿路上皮がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法. ワークショップ: 第 63 回日本泌尿器科学会西日本総会、久留米、2011 年 11 月 10-12 日
83. 守屋普久子、野口正典、末金茂高、松岡 啓、伊東恭悟. 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法の現状と今後. ワークショップ: 第 63 回日本泌尿器科学会西日本総会、久留米、2011 年 11 月 10-12 日
84. Identification of Predictive Biomarkers in Cancer Patients Receiving Personalized Peptide Vaccination. 26th Annual Meeting of Society for Immunotherapy of Cancer Bethesda, MD, USA 2011 年 11 月 4 日 Sasada T, Matsueda S, Shichijo S, Ioji T, Komatsu N, Noguchi M, Yamada A, Itoh K * 3 4
85. 再発乳がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法第 II 相臨床試験 第 49 回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011 年 10 月 27 日 高橋龍司、唐宇飛、大塚弘子、岩熊伸高、松枝智子、笹田哲朗、七條茂樹、伊東恭悟、白水和雄 * 3 5

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

86. 再発卵巣：卵管がんにおけるテーラーメイドがんペプチドワクチン療法第Ⅱ相臨床試験；予後予測バイオマーカーの探索 第49回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011年10月27-29日 河野光一郎、津田尚武、福井章正、牛嶋公生、笹田哲朗、山田亮、伊東恭悟、嘉村敏治 *36
87. テーラーメイドペプチドワクチン療法の現状と今後 第49回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011年10月27-29日 伊東恭悟、野口正典、寺崎瑞彦、笹田哲朗、山田亮
88. 去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法の予後規定バイオマーカー：中間解析 第49回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011年10月29日 野口正典、守屋普久子、末金茂高、笹田哲朗、山田亮、伊東恭悟 *37
89. 分子標的治療時代における進行性腎癌に対するがんペプチドワクチン療法の可能性 第49回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011年10月28日 末金茂高、守屋普久子、松岡啓、笹田哲朗、伊東恭悟、野口正典、山田亮
90. 標準治療抵抗性肺癌に対するテーラーメイドペプチドワクチン療法第Ⅱ相臨床試験 第49回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011年10月28日 寺崎泰宏、吉山康一、高森信三、峯孝志、笹田哲朗、山田亮、伊東恭悟、白水和雄 *38
91. テーラーメイドペプチドワクチン 第49回日本癌治療学会学術集会 名古屋市 2011年10月28日 伊東恭悟
92. 前立腺癌に対するテーラーメイドがんペプチドワクチン臨床試験 第70回日本癌学会総会 名古屋市 2011年10月5日 山田 亮、野口正典、伊東恭悟 *39
93. HPV16L1 virus-particle を投与したマウスやヒトにおける B cell epitopes の検索 第70回日本癌学会総会 名古屋市 2011年10月4日 福井章正、松枝智子、小松誠和、七條茂樹、笹田哲朗、伊東恭悟
94. テーラーメイドがんペプチドワクチン療法の予後予測に有用なバイオマーカー 第70回日本癌学会総会 名古屋市 2011年10月4日 笹田哲朗、松枝智子、七條茂樹、小松誠和、野口正典、山田亮、伊東恭悟 *40
95. Predictive Biomarker in Cancer Patients Receiving Personalized Peptide Vaccination. 第70回日本癌学会総会 名古屋市 2011年10月3-5日 Sasada T, Matsueda S, Shichijo S, Komatsu N, Noguchi M, Yamada A, Itoh K. *41
96. がんワクチンとバイオマーカー 第15回日本がん免疫学会総会 大阪府 2011年6月30日 伊東恭悟、笹田哲朗 *42
97. Identification of Predictive Biomarkers in Cancer Patients Receiving Personalized Peptide Vaccination. 第15回日本がん免疫学会総会 大阪府 2011年6月30日 Sasada T, Matsueda S, Shichijo S, Ioji T, Komatsu N, Noguchi M, Yamada A, Itoh K. *43
98. C型肝炎肝硬変からの発がん予防および肝がん術後再発予防ワクチンの開発 第15回日本がん免疫学会総会 大阪府 2011年6月30日 山田 亮、由谷 茂、伊東恭悟
99. 進行胆道がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法 第111回日本外科学会定期学術集会 東京都 2011年5月26-28日(紙上開催) 吉富宗宏、由谷茂、峯孝志、山田亮、笹田哲朗、松枝智子、七條茂樹、伊東恭悟、木下壽文、青柳成明
100. Noguchi M, Moriya F, Suekane S, Matsuoka K, Arai G, Matsueda S, Sasada T, Yamada A, Itoh K. Open-label phase II study evaluating the efficacy and safety of personalized peptide vaccination (PPV) in patients with castration-resistant prostate

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

cancer (CRPC). 2011 AUA Annual Meeting, May 15-20, Washington DC * 4 6
101. 去勢抵抗性前立腺がんに対するがんペプチドワクチン療法の臨床研究デザイン 第 32 回 癌免疫外科研究会 和歌山市 2011 年 5 月 20 日 野口正典、山田亮
102. 難治性乳がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチンによる集学的治療 第 32 回 癌免疫外科研究会 和歌山市 2011 年 5 月 20 日 唐宇飛
103. 標準治療抵抗性尿路上皮がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン療法第Ⅱ相試験 第 32 回癌免疫外科研究会 和歌山市 2011 年 5 月 20 日 末金茂高、野口正典、守屋普久子、 松岡啓、小松誠和、笹田哲朗、山田亮、伊東恭悟
104. がんワクチン：現状と課題 第 32 回癌免疫外科研究会 和歌山市 2011 年 5 月 20 日伊東 恭悟
105. がんワクチンとがん統合医療 ー新しい潮流をさぐるー 第 3 回 Clinical Oncology Symposium in Hirosaki さくらミーティング 弘前市 2011 年 4 月 23 日 伊東恭悟
106. Gene expression profiling in cancer vaccine: A new tool for cancer vaccine development. The AACR 102nd Annual Meeting 2011 Orlando, Florida 2011 年 4 月 2-6 日 Matsueda S, Sasada T, Komatsu N, Ioji T, Shichijo S, Noguchi M, Tashiro K, Kuhara S, Itoh K. * 4 4

<研究成果の公開状況>(上記以外)

シンポジウム・学会等の実施状況、インターネットでの公開状況等 ※ホームページで公開している場合には、URL を記載してください。
<既に実施しているもの>
○福岡がんワクチン国際シンポジウム 2013 年 7 月 12 日 ソラリア西鉄ホテル (福岡市) (共催)
○久留米大学市民公開講座 第 2 回「がんを生きる」～がんワクチン外来からの報告 日時/2011 年 9 月 3 日(土) 福岡天神イムズホール (共催)
○久留米大学市民公開講座「がん治療の最前線」～ここまで進んだがん治療～ 2012 年 2 月 4 日(土) 会場/エルガーラホール (共催)
○久留米大学市民公開講座 第 3 回「がんを生きる」がんワクチン外来開設 3 年間の経験「消化器がん」 2012 年 7 月 21 日(土)会場/福岡天神イムズホール (共催)
○久留米大学先端癌治療研究センター市民公開講座 消化器がんー最近の話題ー 2013 年 1 月 20 日 (日)久留米大学筑水会館イベントホール (主催)
○久留米大学先端癌治療研究センター市民公開講座 「がんを生きる」2013 年 7 月 13 日(土)福岡天神イ ムズホール (主催)
○久留米大学先端癌治療研究センター市民公開講座 「がんを制する～新しい医療～」2014 年 7 月 13 日 (日)長崎県医師会館 講堂 (主催)
○久留米大学先端癌治療研究センター市民公開講座 「がん診療の最前線」2015 年 4 月 11 日(土)天神 エルガーラホール (主催)
○カフェで学ぼう がんのこと (NPO 法人と共催)
・第 1 回 2011 年 10 月 18 日(火) 乳がん/久留米大学医学部外科学講座 講師 唐宇飛/西鉄グラン ドホテル 1F グランカフェ(福岡市)
・第 2 回 2011 年 11 月 15 日(火) 婦人科(子宮・卵巣)がん/久留米大学医学部産婦人科学講座 助教 河野光一郎/西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

- ・第3回 2011年12月6日(火) 脳腫瘍・稀ながん／久留米大学医学部脳神経外科学講座 准教授 寺崎瑞彦／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第4回 2012年1月23日(月) がんと放射線／久留米大学医学部重粒子がん治療学講座 教授 淡河恵津世／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第5回 2012年2月9日(木) 肺がん／久留米大学医学部胸部外科学講座 助教 寺崎泰宏／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第6回 2012年3月8日(木)がんワクチン／久留米大学先端癌治療研究センター 所長 山田亮／第1部:西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)、第2部:カフェ SJORA(福岡市)
- ・第7回 2012年4月19日(木) 肝がん・膵がん／久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座久留米大学医療センターがんワクチン外来科長 講師 由谷茂／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第8回 2012年5月15日(火) 胃がん・大腸がん／久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座 准教授 笹田哲朗／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・番外編 in 東京 2012年5月25日(金)がんの先進医療「がんワクチン」について／久留米大学先端癌治療研究センター 所長 山田亮／フルール青山(東京都渋谷区)
- ・第9回 2012年6月21日(木)がんの食事療法／久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座 教授 伊東恭悟／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第10回 2012年7月10日(火) 乳がん／久留米大学医学部外科学講座 講師 唐宇飛／久留米ホテルエスプリ 多目的ホール(久留米市)
- ・第11回 2012年8月7日(火)口腔がん／九州大学口腔顎顔面外科 教授 中村誠司／福岡天神イムズシャンガーデン(福岡市)
- ・第12回 2012年9月11日(火)腎がん・膀胱がん・前立腺がん／久留米大学医学部泌尿器科学講座 助教 守屋普久子／さかえ屋本店 カフェテリア風の音(飯塚市)
- ・第13回 2012年10月16日(火) 乳がん／久留米大学病院がん集学治療センター 准教授 藤井輝彦／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第14回 2012年11月15日(木)がんワクチン／久留米大学先端癌治療研究センター 所長 山田亮／フラミンゴ・カフェ(北九州市)
- ・第15回 2012年12月17日(月)肺がん／国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科 医長 竹之山光広／福岡天神イムズシャンガーデン(福岡市)
- ・第16回 2013年1月16日(水) 肝炎と肝がん／久留米大学先端癌治療研究センター 肝癌部門 教授 鳥村拓司／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第17回 2013年2月20日(水) リンパ腫と白血病／久留米大学医学部血液・腫瘍内科 准教授 長藤宏司／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第18回 2013年3月11日(月) 婦人科(子宮・卵巣)がん／久留米大学医学部産婦人科学講座 助教 河野光一郎／博多阪急イベントホール「ミューズ」(福岡市)
- ・番外編 in 原千晶「よつばの会」2013年3月23日(土) がんワクチンについて／久留米大学先端癌治療研究センター 所長 山田亮／よつばの会事務局(東京都中央区)
- ・第19回 2013年4月18日(木) 免疫のしくみ／久留米大学先端癌治療研究センター 教授 山田亮／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第20回&医療交流会 2013年5月30日(木)あなたの免疫力大丈夫ですか?／久留米大学先端癌治療研究センター 教授 山田亮／デルニエ(福岡市)
- ・第21回 2013年6月25日(火) 胃がん／久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座 准教授 笹田

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

- 哲朗／西鉄グランドホテルグランカフェ(福岡市)
- ・第22回 2013年8月29日(木) フルーツポリフェノールでアンチエイジング／北里大学 名誉教授 熊沢義雄／福岡天神イムズシャンガーデン(福岡市)
 - ・第23回 2013年9月24日(火) 膵がん／久留米大学がんワクチンセンター副センター長 由谷茂／福岡天神イムズシャンガーデン(福岡市)
 - ・第24回 2013年10月24日(木) 子宮頸がん／九州大学病院産科婦人科 教授 加藤聖子／旧福岡県公会堂貴賓館内ジャック・モノー(福岡市)
 - ・第25回 2013年11月26日(火) 乳がん／久留米大学外科 講師 唐宇飛／旧福岡県公会堂貴賓館内ジャック・モノー(福岡市)
 - ・第26回 2013年12月18日(水) 免疫と食生活の関係／久留米大学先端癌治療研究センター 教授 山田亮／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第27回 2014年2月28日(金) 食べて防ぐ！現代病について／北里大学 名誉教授 熊沢義雄／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第28回 2014年3月28日(金) がんの重粒子線治療／久留米大学医学部重粒子がん治療学講座 教授 淡河恵津世／西鉄グランドホテル 1F グランカフェ(福岡市)
 - ・第29回 2014年4月22日(火) がんワクチンと免疫細胞療法／久留米大学先端癌治療研究センター 教授 山田亮／アール スタイル(福岡市)
 - ・第30回 2014年5月27日(火) 卵巣がん／久留米大学医学部産婦人科学講座 助教 河野光一郎／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第31回 2014年6月17日(火) 大腸がん／久留米大学医学部免疫学講座 准教授 笹田哲朗／アール スタイル(福岡市)
 - ・第32回 2014年7月24日(木) 肺がん／久留米大学医学部内科学講座 講師 東公一／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第33回 2014年9月11日(木) がんは予防できる！？／久留米大学先端癌治療研究センター 教授 山田亮／空と海 by aperi(福岡市)
 - ・第34回 2014年10月28日(火) 肝がん／久留米大学先端癌治療研究センター肝癌部門 准教授 古賀浩徳／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第35回 2014年12月11日(木) リンパ浮腫ケア／及川病院(乳腺科・緩和ケア併設)リンパ浮腫ケア外来 田上淳子(看護部長)、今村幸恵(理学療法士)／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第36回 2015年2月10日(火) 乳がんの今を知り、女性の未来を守る／済生会福岡総合病院 乳腺外科部長 山口博志／アール スタイル(福岡市)
 - ・第37回 2015年3月12日(木) がんと漢方／久留米大学先進漢方医学講座 教授 恵紙英昭／アール スタイル(福岡市)
 - ・第38回 2015年4月23日(木) 最新のがんワクチン療法／久留米大学先端癌治療研究センター 教授 山田亮／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
 - ・第39回 2015年5月28日(木) 遺伝するがんとその予防／久留米大学がんワクチンセンター 教授 伊東恭悟／西日本新聞会館(福岡市)
 - ・第40回 2015年6月16日(火) 大腸がんのワクチン療法／久留米大学がんワクチンセンター 准教授 由谷茂／西日本新聞会館(福岡市)
 - ・第41回 2015年7月17日(金) がん患者の心理的サポート／聖マリア学院大学看護学部 教授 安

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

藤満代／西日本新聞会館(福岡市)

- ・第 43 回 2015 年 9 月 11 日(金) 肺がんとその治療について／国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科医長 竹之山光広／福岡天神イムズ 12F シャンガーデン(福岡市)
- ・第 44 回 2015 年 10 月 7 日(水) がん治療にかかる費用とその準備／加藤 繁樹(FP ファイナンシャルプランナー)／西日本新聞会館 13 階会議室(福岡市)
- ・第 45 回公開セミナー 2015 年 11 月 8 日(日) 知っておきたいがんの話～子宮頸がんについて～／久留米大学医学部産婦人科学講座 助教 河野光一郎／マリンメッセ福岡(福岡市)ママキッズフェスタ・チャアーズスタイルコーナー
- ・第 46 回 2015 年 12 月 18 日(金) 肝がんとその治療について／久留米大学医学部内科学講座 教授 鳥村拓司／西日本新聞会館 13 階会議室(福岡市)
- ・第 47 回 2016 年 2 月 12 日(金) リンパ浮腫ケアについて～症状から対処法まで詳しく説明～／医療法人にゆうわ会 及川病院 看護部長 田上淳子、理学療法士 今村幸恵／西日本新聞会館 13 階会議室(福岡市)
- ・第 48 回 2016 年 3 月 26 日(土) 乳がんについて～検診の大切さ～／糸島医師会病院 副院長・乳腺センター長 渡邊良二／西日本新聞会館 13 階会議室(福岡市)
- ・第 49 回 2016 年 4 月 15 日(金) 胃がんについて／医療法人松風海 内藤病院 院長 内藤雅康／西日本新聞会館 13 階会議室(福岡市)

○インターネットホームページ：<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/sentanca/>

○『RESEARCH REPORT 2010』2011 年 12 月発行

○『RESEARCH REPORT 2011』2012 年 12 月発行

○『RESEARCH REPORT 2012』2013 年 11 月発行

○『RESEARCH REPORT 2013』2014 年 11 月発行

○『RESEARCH REPORT 2014』2015 年 10 月発行

○市民向け小冊子「がんペプチドワクチンって何？」第 4 版刊行 2012 年 10 月 31 日発行

<これから実施する予定のもの>

○『RESEARCH REPORT 2015』2016 年 10 月発行(予定)

○久留米大学市民公開講座「第 6 回がんを生きる」2016 年 7 月 23 日(土)ソラリア西鉄ホテル(共催)

○久留米大学先端癌治療研究センター市民公開講座「C 型肝炎が治る時代の肝がん診療」2016 年 8 月 20 日(土)久留米大学筑水会館イベントホール(主催)

○カフェで学ぼう がんのこと (NPO 法人与共催)、2016 年度は 10 回開催を予定している。

14 その他の研究成果等

「13 研究発表の状況」で記述した論文、学会発表等以外の研究成果、企業との連携実績があれば具体的に記入してください。また、上記、11(4)に記載した研究成果に対応するものには下線及び*を付してください。

※ 論文や学会発表等になじまない研究である場合は、本欄を充実させること

○第 36 回和漢医薬学総合研究所 特別セミナー:最新がん免疫療法と和漢薬の可能性 漢方・ワクチン併用個別化がん治療の探索研究 伊東恭悟 2015 年 11 月 26 日 富山県民会館(富山)

○特定非営利活動法人健康医療開発機構 健康医療開発シリーズ「がん免疫療法のタベ」第 2 回「医療現場でのがん免疫療法はいま？」がんペプチドワクチン臨床試験の現場から 山田亮 2015 年 10 月

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

<p>27日 東京大学医科学研究所 1号館 講堂</p> <p>○教育講座:がんの基礎・臨床・未来 腫瘍免疫・癌ワクチン 伊東恭悟 2015年9月2日 株式会社ニコン本社(東京)</p> <p>○厚生労働省医薬品等審査迅速化事業費補助金 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 シンポジウム がん免疫療法—戦略的開発とレギュレーションの調和— がんワクチン 山田亮 2015年2月6日 品川フロントビル会議室(東京)</p> <p>○第27回日本バイオセラピィ学会学術集会 市民公開講座「第4の標準治療を目指すがん免疫療法の現状と展望」テラーメイドがんペプチドワクチン療法 山田亮 2014年12月5日 ナレッジキャピタル コングレコンベンションセンター(大阪市)</p> <p>○福岡市医師会主催 第5回「新しい医療」講演会 がんワクチンの実用化を目指して 野口正典 2014年3月10日、福岡</p> <p>○第7回 Shizuoka Uro-Oncology Conference (SUOC) 泌尿器がんに対するペプチドワクチン療法 野口正典 2014年2月22日、静岡</p> <p>○第16回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム「がん治療における免疫療法の位置づけ」がんワクチン療法:去勢抵抗性前立腺がんにおけるがんワクチン療法開発 野口正典 2014年2月15日、東京</p> <p>○第47回聖マリア病院地域医療支援講演会 去勢抵抗性前立腺癌に対するがんワクチン療法 野口正典 2014年2月12日、久留米</p> <p>○大牟田市立病院 第39回臨床がんカンファランス(CCC) 前立腺癌に対するがんワクチンの実用化を目指して 野口正典、2014年2月4日、大牟田</p> <p>○厚生労働省医薬品等審査迅速化事業費補助金 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業シンポジウム がん免疫療法—戦略的開発とレギュレーションの調和— がんワクチン 山田亮 2013年2月6日 品川フロントビル会議室</p> <p>○久留米大学公開講座「がん」を学ぼう(医学部特別企画)「がん」を防ぐ免疫とは 山田亮 2013年9月20日 旭町キャンパス教育1号館5階1502教室</p> <p>○久留米市生涯学習講座 がん治療の最前線 山田亮 2013年3月2日 会場/えーるピア久留米(久留米市)</p> <p>○鳥栖久留米地域高度先端医療フォーラム 心と体にやさしい最先端がん治療 重粒子線治療とペプチドワクチン療法 がんワクチン:どこまで効くの? 伊東恭悟 2013年3月16日 石橋文化ホール(久留米市) 主催/佐賀国際重粒子線がん治療財団、サガテレビ</p> <p>○バイオフィーマー・ジャパン 「がんペプチドワクチンの開発」山田亮 2012年3月23日 東京ビッグサイト</p> <p>○会議(Methodist Hospital) 「がん免疫療法の現状と今後」Matsueda S, Sasada T, Komatsu N, Ioji T, Shichijo S, Noguchi M, Tashiro K, Kuhara S, Itoh K. 2012年2月22日 場所/Houston, TX</p> <p>○がんの先進医療 がんペプチドワクチンについて 山田亮 2012年2月18日 イベントホールナカシマ(福岡市)</p> <p>○医薬・機器・化粧品・食品系セミナー 「がんペプチドワクチンの開発—大学シーズの企業開発への展開—」山田亮 2012年2月17日 大田区産業プラザ(東京都)</p> <p>○Luminex テクノロジーセミナーPart2 「がん免疫療法のバイオマーカーとしての抗ペプチド抗体」山田亮 2011年11月4日 千里ライフサイエンスセンタービル(大阪府)</p> <p>○会議(MD Anderson Cancer Center, Baylor College of Medicine) Gene expression profiling in cancer vaccine: A new tool for cancer vaccine development. Matsueda S, Sasada T, Komatsu N, Ioji T, Shichijo S, Noguchi M, Tashiro K, Kuhara S, Itoh K. 2011年4月8-12日 /Houston, TX</p> <p>○テラーメイドがんペプチドワクチン開発に関する久留米大と富士フィルムとの共同提案が科学技術振興機構の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)に2011年10月採択され、久留米</p>
--

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

大発ベンチャー（株）グリーンペプタイトと共同で 2013 年 7 月より前立腺がんを対象としたがんペプチドワクチン（ITK-1）の第Ⅲ相治験が開始された。2015 年 6 月に第 3 者からなる独立効果安全性評価委員会による中間評価が実施され、安全性に問題なく有効性が見込めるとの評価により試験継続が勧奨された。2016 年 4 月にほぼ予定症例数に達し最終症例の登録が終了した。試験終了は 2018 年 3 月であり、2018 年度後半に共同提携先企業より医薬品承認申請がなされる予定となった。予想通りの結果が得られた場合には 2019 年度に国内初のがんワクチンとして承認される見込みである。

○脳腫瘍（膠芽腫）を対象に、ITK-1 の医師主導第Ⅲ相治験が 2011 年より開始された。2015 年 6 月に第 3 者からなる独立効果安全性評価委員会による中間評価が実施され、安全性に問題なく有効性が見込めるとの評価により試験継続が勧奨された。2016 年 3 月に最終症例の登録が終了し、試験終了予定は 2016 年 9 月である。予想通りの結果が得られた場合には適応拡大として承認申請を行う予定で、前立腺がんに対し医薬品承認が得られた後を予定している。

15 「選定時」及び「中間評価時」に付された留意事項とそれへの対応

<「選定時」に付された留意事項>

留意事項が付されていない場合は「該当なし」と記載してください。

これまでの研究成果を基盤とし、新規の成果に期待。研究計画を具体的に示されたい。

<「選定時」に付された留意事項への対応>

付された留意事項に対し、どのような対応策を講じ、また、それにより、どのような成果があがったか等について、詳細に記載してください。

選定時の申請書には具体的研究実施計画は示さなかったが、研究遂行に当たっては綿密な計画立案を行い、臨床研究の実施に当たっては学内倫理委員会の審査を受けてから実施した。

従来からの研究成果の最終目標である実用化に向けては、PPV の第Ⅲ相試験を膠芽腫と前立腺がんを対象に、それぞれ医師主導治験及び企業治験として実施している。また、がんワクチンセンターを平成 25 年 7 月に開設した。これにより、学内に分散していたがんワクチン外来を一か所に集約するとともに、ICH-GCP 準拠の高品質の臨床試験実施体制の構築並びに臨床研究の促進、がんワクチン開発の加速化を諮り、平成 30 年度の医薬品承認申請を目指している。

従来成績を基盤とした新規性の高い研究成果としては、遺伝子の網羅的発現解析/がんゲノミクスによるハプトグロビン SNP 同定や炎症関連バイオマーカーの特定があげられ、がん免疫療法や血管新生阻害薬などの分子標的薬の個別最適化・治療法決定ツールとしての応用が期待されている。また、従来からの PPV とは異なるコンセプトに基づく次世代ワクチンの基礎研究を行い、その成果に基づき 20 種及び 10 種ペプチドカクテルワクチンの臨床試験が前立腺がん(第Ⅰ相および早期第Ⅱ相医師主導治験の 2 試験)及び消化管がん(第Ⅰ相臨床研究)に対し実施された。これらにより、高度進行がんに対しては従来型の PPV

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

を、早期がんに対しては汎用性の高いカクテルワクチンを用いるという新たな治療選択肢が確立されつつある。

<「中間評価時」に付された留意事項>

留意事項が付されていない場合は「該当なし」と記載してください。

1 研究組織について

「連携のサイクルは極めて効率的に動いている」とあるが、具体的に示されたい。

3 研究プロジェクトの進捗状況・研究成果等について

研究計画が具体的であり、わかりやすい。唯一、26年度計画の中で「がん以外の免疫異常疾患について行う」とあるが、これは当初の目的から外れている。

<「中間評価時」に付された留意事項への対応>

付された留意事項に対し、どのような対応策を講じ、また、それにより、どのような成果があがったか等について、詳細に記載してください。

1 研究組織についてへの対応

具体的代表例としては、次世代カクテルワクチン KRM-20 があげられる。製剤検討がテーマ1でなされたのちにテーマ2で第I相試験を実施。臨床検体の免疫学的解析をテーマ1で行い、その結果に基づき早期第II相試験の用量決定がなされ、テーマ2において臨床試験が実施された。さらに、早期第II相試験の検体を用いてテーマ1で免疫学的解析がなされた。

3 研究プロジェクトの進捗状況・研究成果等についてへの対応

当初の計画では26年度に「遺伝子発現の網羅的解析および免疫抑制機構の解析を稀少がん及びがん以外の免疫異常疾患について行う。」となっていたが、指摘に従い、中間評価以降は「遺伝子発現の網羅的解析および免疫抑制機構の解析を稀少がんについて行う。」とし、「がん以外の免疫異常疾患」についての研究を実施しなかった。

法人番号	401002
プロジェクト番号	S1101037

16 施設・装置・設備・研究費の支出状況(実績概要)

(千円)

年度・区分	支出額	内 訳						備 考
		法 人 負 担	私 学 助 成	共同研 究機関 負担	受託 研究等	寄付金	その他()	
平成 23 年度	施設	0						・受託研究
	装置	0						(株)久留米リサーチパーク
	設備	7,786	2,595	5,191				・寄付金内訳
	研究費	174,491	24,495	23,742	0	125,546	708	(株)グリーンペプタイト
平成 24 年度	施設	0						・受託研究
	装置	0						(株)久留米リサーチパーク
	設備	0						・寄付金内訳
	研究費	210,649	26,655	24,675	0	158,385	934	(株)グリーンペプタイト
平成 25 年度	施設	0						・受託研究
	装置	0						(株)久留米リサーチパーク
	設備	0						・寄付金内訳
	研究費	122,618	27,059	22,941	0	71,127	1,491	新日本製薬(株)
平成 26 年度	施設	0						
	装置	0						
	設備	0						・寄付金内訳
	研究費	51,223	25,717	24,283	0	0	1,223	新日本製薬(株)
平成 27 年度	施設	0						・受託研究
	装置	0						久光製薬(株)
	設備	0						・寄付金内訳
	研究費	53,652	29,376	20,624	0	830	2,822	新日本製薬(株)
総 額	施設	0						0
	装置	0						0
	設備	7,786	2,595	5,191	0	0	0	0
	研究費	612,633	133,302	116,265	0	355,888	7,178	0
総 計	620,419	135,897	121,456	0	355,888	7,178	0	

※ 最終年度は予定額。

法人番号

401002

17 施設・装置・設備の整備状況 (私学助成を受けたものはすべて記載してください。)

《施設》(私学助成を受けていないものも含め、使用している施設をすべて記載してください。) (千円)

施設の名 称	整備年度	研究施設面積	研究室等数	使用者数	事業経費	補助金額	補助主体
先端癌治療研究センター	平成8年	1,033.2m ²	30室	22名	149,698千円	71,100千円	文部科学省

※ 私学助成による補助事業として行った新增築により、整備前と比較して増加した面積

0 m²

《装置・設備》(私学助成を受けていないものは、主なもののみを記載してください。)

(千円)

装置・設備の名称	整備年度	型 番	台 数	稼働時間数	事業経費	補助金額	補助主体
(研究装置)	平成8年				49,955	23,720	私学助成
・遺伝子解析装置 (内訳)							
高速冷却遠心機		Avanti J-25	1台	60 h			
多機能小型遠心機		GS-6KR	1台	2000 h			
インバータ・マイクロ冷却遠心機		1920	3台	600 h			
ハイキャパシティ冷却遠心機		8800	1台	200 h			
紫外可視分光解析システム		DU-640	1台	70 h			
安全キャビネット		MHE-130A	2台	2000 h			
オートクレーブ		MLS-3020	1台	5000 h			
エレクトロホレーションシステム		ジーンパルサー II	1台	50 h			
・細胞培養装置 (内訳)							
クリーンベンチ		MCV-131BNF	2台	3000 h			
自動炭酸ガス細胞培養装置		5440	2台	43800 h			
万能倒立顕微鏡		TMD-200-1	1台	400 h			
ジェット式器具洗浄機		MJW-8020	1台	800 h			
冷蔵庫		SRR-U1283H	4台	43800 h			
冷凍庫		SRF-E1283H	2台	43800 h			
・試料保存装置 (内訳)							
超低温フリーザー		MDF-U581	2台	43800 h			
冷凍保存容器		バイオケーン34	4台	43800 h			
低温生物学用凍結保存システム		ローケーター4	2台	43800 h			
(研究設備)	平成8年				14,656	9,290	私学助成
オートウェルガンマシステム		ARC-380	1台	650 h			
耐火性γ線用冷蔵貯蔵箱		TH-J1331	1台	41000 h			
卓上型超遠心機		Optima TL	1台	200 h			
・免疫機能解析設備	平成23年				7,786	5,191	私学助成
フリーラジカル解析装置		DI-501M	1台	150 h			
薬用冷蔵ショーケース		MPR-1014	2台	35000 h			
オートクレーブ		LSX-500	1台	3000 h			
超低温槽		ULT-1786-6	2台	35000 h			
生物顕微鏡 一式	平成23年	CiL-T-21-1 他	1台	900 h	46,001	22,747	私学助成
顕微鏡用ディスカッション装置		BX2N-SD0	1台	200 h			

法人番号	401002
------	--------

18 研究費の支出状況

(千円)

年 度	平成 23 年度		
小 科 目	支 出 額	積 算 内 訳	
		主 な 使 途	金 額
教 育 研 究 経 費 支 出			
消 耗 品 費	3,438	実験器具・動物代、薬品代	3,438 実験器具・動物代、薬品代、その他
光 熱 水 費	1,672	電気代、水道代	1,672 電気代、水道代、その他
通 信 運 搬 費	110	電話代、送料	110 電話代、送料、その他
印 刷 製 本 費	828	印刷代	828 印刷代、その他
旅 費 交 通 費	880	学会旅費	880 学会旅費、出張旅費、その他
賃 借 料	94	賃借料	94 機械借用料
報 酬・委 託 料	1,353	委託料	1,353 RI廃棄物集荷、作業環境測定、その他
(諸会費・英文校閲料)	1,619	修繕料、諸会費、その他	1,619 修繕料、諸会費、その他
計	9,994		9,994
ア ル バ イ ト 関 係 支 出			
人件費支出 (兼務職員)	26,076	研究補助員(雑給)	4,176 時給2,292円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,827 時給1,552円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,496 時給1,919円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,325 時給1,825円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,814 時給1,545円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,652 時給1,456円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,667 時給1,464円、年間時間数1,822時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	4,119 時給2,261円、年間時間数1,822時間、実人数1人
教育研究経費支出	849	アルバイト(人夫賃)	648 時給3,000円、年間時間数216時間、実人数1人
		アルバイト(人夫賃)	201 1日7,732円、年間日数26日、実人数1人
計	26,925		26,925
設 備 関 係 支 出 (1個又は1組の価格が500万円未満のもの)			
教育研究用機器備品	9,082	リアルタイムPCRシステム他	9,082 リアルタイムPCRシステム他
図 書	0		0
計	9,082		9,082
研 究 ス タ ッ プ 関 係 支 出			
リサーチ・アシスタント ポスト・ドクター	2,236	ポスト・ドク	2,236 時給2,130円、年間時間数1,050時間、実人数1人
研究支援推進経費			
計	2,236		2,236

年 度	平成 24 年度		
小 科 目	支 出 額	積 算 内 訳	
		主 な 使 途	金 額
教 育 研 究 経 費 支 出			
消 耗 品 費	15,282	実験器具・動物代、薬品代	15,282 実験器具・動物代、薬品代、その他
光 熱 水 費	1,885	電気代、水道代	1,885 電気代、水道代、その他
通 信 運 搬 費	362	電話代、送料	362 電話代、送料、その他
印 刷 製 本 費	1,202	印刷代	1,202 印刷代、製本代、その他
旅 費 交 通 費	1,965	学会旅費	1,965 学会旅費、出張旅費、その他
賃 借 料	108	賃借料	108 機械借用料
報 酬・委 託 料	750	報酬謝金、委託料	750 RI廃棄物集荷、作業環境測定、その他
(諸会費・英文校閲料)	1,335	修繕料、諸会費、その他	1,335 修繕料、諸会費、その他
計	22,889		22,889
ア ル バ イ ト 関 係 支 出			
人件費支出 (兼務職員)	20,896	研究補助員(雑給)	4,589 時給2,508円、年間時間数1,830時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,559 時給1,945円、年間時間数1,830時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,575 時給1,954円、年間時間数1,830時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,001 時給1,640円、年間時間数1,830時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,006 時給1,643円、年間時間数1,830時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,411 時給1,318円、年間時間数1,830時間、実人数1人
		研究補助員(雑給)	755 時給1,318円、年間時間数573時間、実人数1人
教育研究経費支出	7,489	アルバイト(人夫賃)	3,600 1ヶ月300,000円、年間月数12ヶ月、実人数1人
		アルバイト(人夫賃)	681 時給3,000円、年間時間数227時間、実人数1人
		アルバイト(人夫賃)	3,000 1ヶ月300,000円、年間月数10ヶ月、実人数1人
		アルバイト(人夫賃)	208 1日7,732円、年間日数27日、実人数1人
計	28,385		28,385
設 備 関 係 支 出 (1個又は1組の価格が500万円未満のもの)			
教育研究用機器備品	0		0
図 書	56		56 Handbook of cancer vaccines、他
計	56		56
研 究 ス タ ッ プ 関 係 支 出			
リサーチ・アシスタント ポスト・ドクター			
研究支援推進経費			
計	0		0

年度		平成 25 年度		法人番号	401002
小科目	支出額	積算内訳			
		主な使途	金額	主な内容	
教育研究経費支出					
消耗品費	9,535	実験器具・動物代、薬品代	9,535	実験器具・動物代、薬品代、その他	
光熱水費	2,122	電気代、水道代	2,122	電気代、水道代、その他	
通信運搬費	255	電話代、送料	255	電話代、送料、その他	
印刷製本費	2,211	印刷代	2,211	印刷代、製本代、その他	
旅費交通費	3,313	学会旅費	3,313	学会旅費、出張旅費、その他	
賃借料	108	賃借料	108	機械借用料	
報酬・委託料	715	報酬謝金、委託料	715	報酬謝金、委託料、その他	
(諸会費・英文校閲料)	2,587	修繕料、諸会費、その他	2,587	修繕料、諸会費、その他	
計	20,846		20,846		
アルバイト関係支出					
人件費支出 (兼務職員)	15,652	研究補助員(雑給)	3,610	時給1,957円、年間時間数1,845時間、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	4,669	時給2,531円、年間時間数1,845時間、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	3,295	時給1,786円、年間時間数1,845時間、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	3,542	時給1,920円、年間時間数1,845時間、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	536	時給1,192円、年間時間数450時間、実人数1人	
教育研究経費支出	8,013	アルバイト(人夫賃)	3,600	1ヶ月300,000円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		アルバイト(人夫賃)	603	時給3,000円、年間時間数201時間、実人数1人	
		アルバイト(人夫賃)	3,600	1ヶ月300,000円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		アルバイト(人夫賃)	210	1日7,810円、年間日数27日、実人数1人	
計	23,665		23,665		
設備関係支出(1個又は1組の価格が500万円未満のもの)					
教育研究用機器備品	5,706	超低温フリーザー	5,706	超低温フリーザー、その他	
図書	3		3	JMPによる医療系データ分析	
計	5,709		5,709		
研究スタッフ関係支出					
リサーチ・アシスタント					
ポスト・ドクター					
研究支援推進経費					
計	0		0		

年度		平成 26 年度		積算内訳	
小科目	支出額	主な使途	金額	主な内容	
		教育研究経費支出			
消耗品費	17,021	実験器具・動物代、薬品代	17,021	実験器具・動物代、薬品代、その他	
光熱水費	2,236	電気代、水道代	2,236	電気代、水道代、その他	
通信運搬費	418	電話代、送料	418	電話代、送料、その他	
印刷製本費	2,085	印刷代	2,085	印刷代、製本代、その他	
旅費交通費	4,625	学会旅費	4,625	学会旅費、出張旅費、その他	
賃借料	170	賃借料	170	機械借用料	
報酬・委託料	1,294	報酬謝金、委託料	1,294	報酬謝金、委託料、その他	
(諸会費・英文校閲料)	3,989	修繕料、雑用費、その他	3,989	修繕料、雑用費、その他	
計	31,838		31,838		
アルバイト関係支出					
人件費支出 (兼務職員)	17,388	研究補助員(雑給)	3,679	1ヶ月306,584円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	2,825	1ヶ月235,417円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	2,420	1ヶ月220,000円、年間月数11ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	903	1ヶ月225,750円、年間月数4ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	168	日給8,000円、年間日数21日、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	900	1ヶ月300,000円、年間月数3ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	3,129	1ヶ月260,750円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	2,943	1ヶ月245,250円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	238	1ヶ月238,000円、年間月数1ヶ月、実人数1人	
		研究補助員(雑給)	183	1ヶ月183,000円、年間月数1ヶ月、実人数1人	
教育研究経費支出	4,140	アルバイト(人夫賃)	3,600	1ヶ月300,000円、年間月数12ヶ月、実人数1人	
		アルバイト(人夫賃)	540	時給3,000円、年間時間数180時間、実人数1人	
計	21,528		21,528		
設備関係支出(1個又は1組の価格が500万円未満のもの)					
教育研究用機器備品	2,703	検査装置	517	Luminex100アップグレード	
		ワークステーション	1,193	657753	
		PC	161	PCLL750RSR	
		PC	133	VT25T-33DC-2419	
		実験台	699	SWT-33DC-2419	
図書	6		6	がんペプチドワクチン療法、他	
計	2,709		2,709		
研究スタッフ関係支出					
リサーチ・アシスタント					
ポスト・ドクター					
研究支援推進経費					
計	0		0		

法人番号

401002

年 度	平成 27 年度		
小 科 目	支 出 額	積 算 内 訳	
		主 な 使 途	金 額
教 育 研 究 経 費 支 出			
消 耗 品 費	8,580	実験器具・動物代、薬品代	8,580 実験器具・動物代、薬品代、その他
光 熱 水 費	1,925	電気代、水道代	1,925 電気代、水道代、その他
通 信 運 搬 費	171	電話代、送料	171 電話代、送料、その他
印 刷 製 本 費	2,096	印刷代	2,096 印刷代、製本代、その他
旅 費 交 通 費	2,126	学会旅費	2,126 学会旅費、出張旅費、その他
賃 借 料	269	賃借料	269 機械借用料
報 酬 ・ 委 託 料	1,043	報酬謝金、委託料	1,043 報酬謝金、委託料、その他
(諸会費・英文校閲料)	4,674	修繕料、雑用費、その他	4,674 修繕料、雑用費、その他
計	20,884		20,884
ア ル バ イ ト 関 係 支 出			
人 件 費 支 出	21,170	研究補助員(雑給)	3,762 1ヶ月313,500円、年間月数12ヶ月、実人数1人
(兼務職員)		研究補助員(雑給)	2,875 1ヶ月239,584円、年間月数12ヶ月、実人数1人
教育研究経費支出		研究補助員(雑給)	1,597 1ヶ月199,625円、年間月数8ヶ月、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,437 1ヶ月203,084円、年間月数12ヶ月、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,962 1ヶ月246,834円、年間月数12ヶ月、実人数1人
		研究補助員(雑給)	3,026 1ヶ月252,167円、年間月数12ヶ月、実人数1人
		研究補助員(雑給)	2,442 1ヶ月203,500円、年間月数12ヶ月、実人数1人
		研究補助員(雑給)	109 日給9,156円、年間日数12日、実人数1人
		研究補助員(雑給)	1,960 1ヶ月280,000円、年間月数7ヶ月、実人数1人
	7,344	アルバイト(人夫賃)	2,700 1ヶ月300,000円、年間月数9ヶ月、実人数1人
		アルバイト(人夫賃)	4,200 1ヶ月350,000円、年間月数12ヶ月、実人数1人
		アルバイト(人夫賃)	444 時給3,000円、年間時間数148時間、実人数1人
計	28,514		28,514
設 備 関 係 支 出 (1個又は1組の価格が500万円未満のもの)			
教育研究用機器備品	753	セルカウンター、他	753 TC20
図 書	66		66 ワクチンの事典、他
計	819		819
研 究 ス タ ッ フ 関 係 支 出			
リサーチ・アシスタント			
ポスト・ドクター			
研究支援推進経費			
計	0		0