

平成18年10月11日

筑波大学

## 筑波大学附属病院における遺伝子治療の臨床研究について

### ○概要

筑波大学附属病院において平成16年11月より開始した「同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究」が現在まで5名の患者様に対して行われ、一部有効な臨床結果を得たので進捗状況を含め今後の方向性について報告します。

### ○背景

今回の遺伝子治療は、幹細胞移植後の再発白血病に対し、通常行われるドナーの方のリンパ球を患者様に投与するドナーリンパ球輸注療法において、たびたび観察される重い副作用の移植片対宿主病 (GVHD) をコントロールし、安全に再発白血病の治療を行えるよう計画されたもの。方法は、安全装置となる遺伝子 (HSV-TK) をあらかじめ組み込んだドナーリンパ球を再発白血病の患者様に大量に投与し、不幸にして重い副作用 (GVHD) が発症した際には安全装置のスイッチを入れるクスリ (ガンシクロビル) を患者様に投与し、ドナー細胞を体内から排除することでGVHDの沈静化を目指すものです。

### ○経緯・結果

現在まで附属病院内に設置された遺伝子治療培養室において合計9回の遺伝子導入操作が行われ、その安全性を確認した後、5名の再発白血病患者様に対し、のべ8回、遺伝子導入ドナーリンパ球が投与されました。投与された細胞数は体重あたり約  $1.0 \times 10^8$  個で、現在に至るまで遺伝子治療に関わる重症の有害事象 (副作用) を認めていません。また、短期間ながら検査データの改善を認めた1症例を含めると5名中4名で何らかの臨床効果を確認しており、1名の患者様に至っては治療後1年近くになるが原病の再発を認めていません。

### ○研究の今後

今後も治療を受けられた患者様の注意深い診療を続けるとともに、対象疾患を移植医療と組み合わせた難治性白血病や移植後のウイルス感染症にも広げていく予定です。尚、現在、このような安全装置付ドナーリンパ球輸注療法を行っている医療機関は、国内では筑波大学附属病院のみです。

### 【本件連絡先】

筑波大学附属病院

病院総務部総務課企画広報

電話 029-853-3519、3521