

皆様のご協力により、2015年3月に抗PD-1抗体（ニボルマブ）を用いた医師主導治験を無事終了いたしました。

ご協力いただきました患者様、主治医の先生、ほか関係各位に心から御礼申し上げます。ありがとうございました。

なお

* 本治験の中間解析は、学会発表いたしました

- (2014年6月) 第50回米国臨床腫瘍学会 (ASCO 2014 シカゴ)
<http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/gakkai/sp/asco2014/201406/536729.html>
- (2014年8月) 第52回日本癌治療学会 (横浜)
<https://www.carenet.com/news/general/carenet/38633>
- (2015年3月) 米国婦人科腫瘍学会 (SGO 2015 シカゴ)
- (2015年4月) 第67回日本産科婦人科学会学術講演会 (横浜)
<https://bio.nikkeibp.co.jp/article/news/20150412/183848/>

* 最終結果は、論文発表にて報告する予定です

* なお、2015年5月17日現在、当科では抗PD-1抗体（ニボルマブ）を用いた治験は行っておりません

* 当科で新しい臨床試験（治験）を行うことがありましたら、本ホームページ「当科で行っている臨床研究」に掲載する予定です

* お問い合わせ先 (Email) : pd1.obgyn@gmail.com
大変申し訳ございませんが
電話等での直接のお問い合わせには対応しておりません

平成27年5月17日

主任研究者：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 小西郁生
治験責任医師：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 濱西潤三

患者さんへ

京都大学医学部附属病院 産科婦人科では、有効な治療法の乏しいプラチナ耐性の再発・進行卵巣がんに対して、抗 PD-1 抗体（ニボルマブ）を用いた免疫療法の医師主導治験を実施してきましたが、2014年3月/14日に新規治験登録を終了し、2015年3月に本治験は終了いたしました。現時点では、ニボルマブを用いた新規の治験は行っておりません（2015年5月17日現在）。

これまで、たくさんの患者さんにご協力頂きまして、誠にありがとうございました。

担当（主治）医の先生へ

京都大学医学部附属病院産科婦人科では、有効な治療法の乏しいプラチナ耐性の再発・進行卵巣がんに対して、抗 PD-1 抗体（Nivolumb / ONO-4538 / BMS-936558）を用いた免疫療法の医師主導治験を実施していましたが、2014/3/14に新規治験登録を終了いたしました。現時点では、ニボルマブを用いた新規の治験は行っておりません（2015年5月17日現在）。

これまで、沢山の先生方からお問い合わせ頂きまして、誠にありがとうございました。

<医師主導第 II 相治験 概要>

プラチナ耐性の再発・進行卵巣がんは難治性であり、その生存期間を有意に延長させる有効な治療法がなく、有効性と安全性に優れた新しい治療法の開発が求められています。

卵巣がんに対する免疫療法は、数少ないながらも、様々な方法が試みられていますが、有効性と安全性において満足できる治療法は確立していません。当医師主導治験では、卵巣がんに対する免疫反応を抑えていると考えられている信号（PD-1 受容体と PD-1 リガンドとの免疫抑制シグナル）を、この抗体薬でブロックすることにより、がん免疫反応を増強して卵巣がんを治療することを期待しています。

本治験は、京都大学医学部附属病院、治験審査委員会の承認を得て、産科婦人科と臨床研究総合センター（旧探索医療センター）を中心とした院内各部署の協力の下、共同で実施します。2011年9月30日より登録を開始し、登録基準を満たす20名の卵巣がん患者を対象とし、有効性と安全性を検証する臨床第 II 相試験を行っていましたが、無事に、2015年3月に終了いたしました。

本研究により、本治療法の有効性と安全性が確認できれば、現在、有効な治療選択肢の少ないプラチナ耐性の再発・進行卵巣がん患者に対して、生存期間を延長できる新たな治療法になるとともに、プラチナ耐性の再発・進行卵巣がん予後改善につながるものと期待しております。そのため、次のもう少し大規模な臨床試験での評価が必要となっており、当科も全力でその実現に向けて進めております。

<抗 PD-1 抗体について>

卵巣がんが、多くのがん腫と同様に、PD-L1（Programmed Cell death-1 Ligand 1）という免疫抑制物質を発現し、この受容体 PD-1 を発現する免疫細胞（主に T 細胞）と接触し信号を送ることにより、免疫細胞の働きを抑え、がん細胞に対する免疫反応から逃れている可能性があることが知

られています。そこで、この信号を遮断するために抗 PD-1 抗体 (ONO-4538 / BMS-936558)が開発され、国内外で臨床試験が進められており、悪性黒色腫、腎細胞がんや非小細胞性肺癌に対する第 1 相試験での一定の治療効果が報告され (NEJM, 2012. 366. 2443-54)、現在手術不能のメラノーマに対して薬事承認されています。

本治療法は、(1) 化学療法に特有な副作用は少なく、(2) 化学療法とは全く異なったメカニズムで癌細胞を攻撃すると考えられますため、化学療法とは異なる新たな治療効果が期待できる、という利点があると考えられています。

これまで、お問い合わせ頂きました患者様、先生方含め、関係諸氏に心から感謝申し上げます。

平成 27 年 5 月 17 日

主任研究者：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 小西郁生
治験責任医師：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 濱西潤三