報告番号	（乙）第 2782 号	氏名	吉山　康一
審査担当者	主　査	長野 明昭	(印)
	副主査	安陪等思	(印)
	副主査	矢野 博久	(印)

主論文題目：Personalized peptide vaccination in patients with refractory non-small cell lung cancer
（難治性非小細胞肺癌患者に対する個別化されたペプチドワクチン療法）

審査結果の要旨（意見）

個別化したペプチドワクチン療法（PPV）が副作用なく臨床に使用することができる可能性を示した重要な論文と考えられる。

論文要旨

非小細胞肺癌の予後は現在でも悪いままであり、新たなアプローチでの治療法の開発が望まれている。我々は本研究において難治性の非小細胞肺癌患者を対象に、個別化したペプチドワクチン療法（personalized peptide vaccination：PPV）の第Ⅱ相試験を実施した。

投与前の液性免疫反応検査に基づいて、あらかじめ準備された 31 のペプチドの中から最高 4 つのペプチドを選択して皮下に投与。クール毎に 6 回の投与を行うこととし、1 クール目は毎週、2 クール目は 2 週毎、さらに 3, 4 クール目は 4 週毎に投与した。

術後再発あるいは抗癌剤や分子標的治療薬に反応しなかった難治性非小細胞肺癌患者 41 人に実施。前治療レジメンは平均 3 レジメンで、前治療期間は平均 10 ヵ月。病期の内訳は StageⅢB が 4、StageⅣが 22、術後再発が 15 患者であった。

結果は OS が 304 日、1 年生存率が 42％であった。主な副作用は投与部の皮膚反応で、その他に重大な副作用は認めなかった。多変量解析において、治療前の血清 CRP 値と CD3+CD26+細胞数が OS と負の相関を示した。

PPVが難治性非小細胞肺癌に対して治療法になる可能性が示唆された。また、治療前の血清CRP値やCD3+CD26+細胞数がPPVの適応患者選択に有用なバイオマーカーになり得る可能性が示唆された。