

## 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 B))

### 研究開発課題評価(令和5年度実施)

#### 事後評価結果報告書

研究開発課題名	NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点
代表機関名	理化学研究所
研究開発代表者名	古関 明彦
全研究開発期間	平成25年度～令和4年度

#### 1. 総合評価

良い

#### 【評価コメント】

本研究開発課題では iPS 細胞由来 NKT 細胞を用いた画期的ながん治療技術を目指した研究開発が実施された。頭頸部腫瘍について、企業の支援を得て、血管内投与による安全性と有効性についての医師主導治験に進んだ成果は高く評価できる。頭頸部腫瘍の次の対象としていた肺がんの研究については、標準治療との比較や製造効率の検討結果をもとに中止され、頭頸部非扁平上皮がんに対象が変更されている。この結果として、頭頸部腫瘍の次の対象疾患の研究の進展については、早いとはいえなかった。AMED の再生医療実用化研究事業に採択され、研究を継続していることから、今後、産業化に向けた企業への技術移転が進むことを期待する。

分化調整を可能として培養効率を 100 倍に改善できた成果や、CAR が導入された NKT-iPS の分化誘導により効率良く CAR が発現した iPS-NKT 作出技術を開発した成果は高く評価できる。一方、iPS-NKT 細胞治療の抗腫瘍効果がまだ確認されておらず、標準治療になりうるかが課題として残された。頭頸部癌以外の癌種では、有効性に関する情報がまだ多くは得られていない。今後、免疫チェックポイント阻害剤(PD-1)療法との比較検討などが行われることを期待する。

アウトリーチ活動や論文発表、特許出願は行われているが、件数としては少なかった。件数だけにとらわれるものではないが、今後は、頭頸部非扁平上皮がんやその他の対象へ適応を速やかに広げられるようにするためにも、頭頸部腫瘍を対象とした医師主導治験の成果の公表を進め、治療効果や強度に関して、客観的な評価を受けていくことを期待する。