

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control
- 研究開発課題名： (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験
(英語) FIH investigator-initiated clinical trial of peptide vaccine derived from original antigen HSP105
- 研究開発担当者 (日本語) 国立研究開発法人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 分野長 中面 哲也
- 所属 役職 氏名： (英語) Division of Cancer Immunotherapy,
Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center
National Cancer Center
Chief, Tetsuya Nakatsura
- 実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験の実施
開発課題名： (英語) Implementation of FIH investigator-initiated clinical trial of peptide vaccine derived from original antigen HSP105
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
所属 役職 氏名： 消化管内科 医長 小島 隆嗣
(英語) Department of Gastroenterology and Gastrointestinal Oncology
National Cancer Center Hospital East
Assistant Chief, Takashi Kojima
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験の実施
開発課題名： (英語) Implementation of FIH investigator-initiated clinical trial of peptide vaccine derived from original antigen HSP105

- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
所属 役職 氏名 : 先端医療科 医員 北野 滋久
(英 語) Division of Cancer Immunotherapy,
Department of Experimental Therapeutics,
National Cancer Center Hospital
Staff, Shigehisa Kitano
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験の実施
開発課題名 : (英 語) Implementation of FIH investigator-initiated clinical trial of peptide
vaccine derived from original antigen HSP105
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
所属 役職 氏名 : 部門長 佐藤 暁洋
(英 語) Research Management Division, Clinical Research Support Office,
National Cancer Center Hospital East
Chief, Akihiro Sato
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験の実施
開発課題名 : (英 語) Implementation of FIH investigator-initiated clinical trial of peptide
vaccine derived from original antigen HSP105
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
所属 役職 氏名 : 研究実施管理部 室長 尾崎 雅彦
(英 語) Clinical Trial Administration Section,
Clinical Research Coordinating Division,
Clinical Research Support Office,
National Cancer Center Hospital East
Section Head, Masahiko Ozaki
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験の実施
開発課題名 : (英 語) Implementation of FIH investigator-initiated clinical trial of peptide
vaccine derived from original antigen HSP105
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部
所属 役職 氏名 : 研究員 野村 尚吾
(英 語) Biostatistics Division,
Center for Research Administration and Support,
National Cancer Center
Researcher, Shogo Nomura

- 分担研究 (日本語) 病理検体の免疫組織化学的解析の実施
開発課題名: (英語) Immunohistochemical analysis of pathological samples
- 研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 講師 孝橋 賢一
所属 役職 氏名: (英語) Department of Anatomic Pathology,
Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University
Lecturer, Kenichi Kohashi
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験の治験
開発課題名: 分担施設としての実施
(英語) Implementation of FIH investigator-initiated clinical trial of peptide
vaccine derived from original antigen HSP105 as a trial sharing
facility
- 研究開発分担者 (日本語) 神奈川県立がんセンター がん免疫療法研究開発学部 副部長 和田 聡
所属 役職 氏名: (英語) Division of Cancer Immunotherapy,
Kanagawa Cancer Center
Vice Director, Satoshi Wada
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの適応拡大などに関する基
開発課題名: 礎的検討と症例登録への協力
(英語) Fundamental study on expansion of indications for peptide vaccine
derived from original antigen HSP105 and cooperation in case
registration
- 研究開発分担者 (日本語) 岡山大学 大学病院 臓器移植医療センター 助教 信岡 大輔
所属 役職 氏名: (英語) Transplant Center, Okayama University Hospital
Assistant Professor, Daisuke Nobuoka
- 分担研究 (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの適応拡大などに関する基
開発課題名: 礎的検討と症例登録への協力
(英語) Fundamental study on expansion of indications for peptide vaccine
derived from original antigen HSP105 and cooperation in case
registration
- 研究開発分担者 (日本語) 横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 助教 澤田 雄
所属 役職 氏名: (英語) Department of Gastroenterological Surgery
Yokohama City University Graduate School of Medicine
Assistant Professor, Yu Sawada

- 分担研究
開発課題名： (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの適応拡大などに関する基礎的検討と症例登録への協力
(英語) Fundamental study on expansion of indications for peptide vaccine derived from original antigen HSP105 and cooperation in case registration
- 研究開発分担者
所属 役職 氏名： (日本語) 名古屋大学医学部附属病院 産婦人科 講師 鈴木 史朗
(英語) Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya University Hospital Lecturer, Shiro Suzuki
- 分担研究
開発課題名： (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの適応拡大などに関する基礎的検討と症例登録への協力
(英語) Fundamental study on expansion of indications for peptide vaccine derived from original antigen HSP105 and cooperation in case registration
- 研究開発分担者
開発課題名： (日本語) 福井大学 大学院医学系研究科 器官再生医学内科学(2)領域 教授 中本 安成
(英語) Second Department of internal Medicine, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, National University Corporation Professor, Yasunari Nakamoto
- 分担研究
開発課題名： (日本語) オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの適応拡大などに関する基礎的検討と症例登録への協力
(英語) Fundamental study on expansion of indications for peptide vaccine derived from original antigen HSP105 and cooperation in case registration
- 研究開発分担者
所属 役職 氏名： (日本語) 栃木県立がんセンター 外科 副科長 原尾 美智子
(英語) Breast Surgical Oncology, Tochigi Cancer Center Vice chief, Michiko Harao

II. 成果の概要 (総括研究報告)

進行食道がん、大腸がん患者を対象に HSP105 由来ペプチドワクチン療法 of First in human 第 I 相医師主導治験を実施した。国立がん研究センター東病院と神奈川県立がんセンターの 2 施設で、GCP に則って、粛々と治験を遂行した。

予定よりやや早いペースで、平成 28 年 8 月に登録を満了したものの、最終登録患者の治療が長期継続となってしまったため、治験終了が遅れ、当該年度内に治験総括報告書作成を完了することが

できなかった。

試験結果の概要は以下の通りである。

【方法】 進行食道がん・大腸がん患者に対して、HLA-A24 群 (A24 群)、HLA-A2 群 (A2 群) ごとにそれぞれに特異的な HSP105 由来ペプチドワクチンを 7 日毎に皮内投与した。Phase1a 期 (P1a 期) において用量制限毒性 (Dose limiting toxicity: DLT) の発現割合により推奨用量を決定した。さらに、Phase1b 期 (P1b 期) において症例を追加し、安全性・有効性について探索的に検討した。主要評価項目は P1a 期: DLT の発現割合、P1b 期: 奏効割合とし、副次評価項目は無増悪生存期間、治療成功割合、有害事象とした。また、探索的評価項目として免疫学的効果について検討した。

【結果】 A24 群、A2 群ともに DLT は認めず推奨用量を決定し、P1b 期に移行した。各群 15 例ずつになるまで、計 30 例 (食道がん 17 例、大腸がん 13 例) が登録された。安全性に問題はなく、奏効例は出なかったが、7 例において投与後 2 ヶ月の抗腫瘍効果 SD が得られた。30 例中 15 例 (50%) において、投与後の末梢血中にペプチド特異的 CTL の明らかな増加を認めた。A2 群患者で腫瘍内浸潤 CTL におけるペプチド特異的サイトカイン (IL-2、IFN- γ 、TNF) 産生を確認、腫瘍内浸潤 CTL からペプチド特異的 CTL クローンを樹立した。また、A24 群患者における末梢血からペプチド特異的 CTL クローンを樹立した。

【結語】 奏効例は出なかったが、安全性と CTL 誘導効果 (免疫効果) は確認できた。今後、腫瘍内局注療法、免疫チェックポイント阻害薬との併用や本試験で得られた CTL クローン由来 TCR の遺伝子導入 T 細胞療法への展開を検討している。

We investigated the safety and efficacy of HSP105-derived peptide vaccine for patients ((pts)) with advanced esophageal cancer/ colo-rectal cancer. We conducted a clinical trial pursuant to the GCP at the National Cancer Center Hospital East and the Kanagawa Cancer Center.

We completed registration in August, 2008 at a slightly earlier pace than planned. But termination of the clinical trial was delayed because treatment for the last enrolled patient was continued for a long time. So we cannot complete preparation of the clinical study report within the relevant fiscal year.

The outline of the result of the clinical trial is as follows.

Patients and methods: We conducted a multicenter phase 1 study of HSP105-derived peptide vaccine for pts with advanced esophageal cancer/ colo-rectal cancer.

The recommended dose is determined based on the incidence of dose-limiting toxicity (DLT) during phase 1a (P1a). Pts will then be added in phase 1b (P1b) to investigate the safety and efficacy of the vaccine. The vaccine was injected intradermally every 7 days

The primary objective of this study was to evaluate DLT (P1a), response rate (P1b). Progression-free survival, treatment failure rate, and toxicity were also evaluated as secondary objectives. As exploratory endpoint, immunological effect was investigated.

Results: A total 30 pts (HLA-24 group 15pts, HLA-02 group 15 pts) were enrolled and grouped into level 1 which received intradermally administration of peptide vaccine (emulsifying agent: Montanide ISA 51 VG) 3 mg/body. No DLT occurred and no major safety problems were reported throughout the trial. Although pts with objective clinical efficacy was not apparent, 7 pts showed stable disease 2 months after initiation of treatment. The HSP105-derived peptide vaccine induced HSP105-specific CTL response in 15 pts (50%) of 30 pts. Additionally, we established several HSP105 peptide-specific CTL clones from PBMCs and tumor of pts vaccinated with HSP105 peptide by single cell sorting using Dextramer or anti-CD107a antibody.

Conclusions: Although objective clinical efficacy was not apparent, HSP105-derived peptide vaccine appears safe and well tolerated with minimal local toxicity.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 10件、国際誌 20件)

1. Suzuki S, Sakata J, Utsumi F, Sekiya R, Kajiyama H, Shibata K, Kikkawa F, Nakatsura T. Efficacy of Glypican-3-derived Peptide Vaccine Therapy on the Survival of Patients with Refractory Ovarian Clear Cell Carcinoma. *OncoImmunology*. 2016, 5:11238542.
2. Fujinami N, Sawada Y, Nobuoka D, Nakatsura T. Enhancing the Anti-Tumor Effects of Cancer Peptide Vaccine Therapy. *J Vaccines Vaccin*. 2016, 74: 1000330.
3. Sugai S, Yoshikawa T, Iwama T, Tsuchiya N, Ueda N, Fujinami N, Shimomura M, Zhang R, Kaneko S, Uemura Y, Nakatsura T. Hepatocellular carcinoma cell sensitivity to V γ 9V δ 2 T lymphocyte-mediated killing is increased by zoledronate. *Int. J. Oncol*. 2016, 48: 1794-1804.
4. 中面哲也. 第1章バイオ医薬品 9.がんワクチン、臨床薬学テキストシリーズ バイオ医薬品と再生医療. 中山書店. 2016, 96-107.
5. 中面哲也. がん免疫療法ーがん完治に向けての新たな治療法の探索ーII.各論 がんペプチドワクチン Glypican-3 抗原を標的にしたがんペプチドワクチン. *日本臨牀*. 2016, 75,257-262.
6. 鈴木利宙, 中面哲也. 「特集」躍進するがん免疫療法 ネオアンチゲンとそれを標的としたがんワクチン療法. *日本薬学会会誌「ファルマシア」*. 2016, 53, 15-19.
7. 中面哲也. がん免疫療法の時代がやってきた (Era of cancer immunotherapy has come.). *Jpn J.Clin.Immunol*. 2016, 39, 164-171.
8. 中面哲也. 腫瘍抗原の同定・分類とネオアンチゲン-今改めて見直される役割. *実験医学増刊*. 2016,34,55-60.
9. 中面哲也. I 総論 17.消化器がんの免疫療法:エビデンスと期待. *臨牀消化器内科*. 2016, 31, 107-112.
10. Tada K, Kitano S, Shoji H, Nishimura T, Shimada Y, Nagashima K, et al. Pretreatment Immune Status Correlates with Progression-Free Survival in Chemotherapy-Treated

- Metastatic Colorectal Cancer Patients. *Cancer immunology research*. 2016 Jul;4(7):592-9. PubMed PMID: 27197061.
11. Hatogai K, Kitano S, Fujii S, Kojima T, Daiko H, Nomura S, et al. Comprehensive immunohistochemical analysis of tumor microenvironment immune status in esophageal squamous cell carcinoma. *Oncotarget*. 2016 Jul 26;7(30):47252-64. PubMed PMID: 27322149. Pubmed Central PMCID: 5216939.
 12. Kim Y, Kobayashi E, Kubota D, Suehara Y, Mukaihara K, Akaike K, Kitano S, et al. Reduced argininosuccinate synthetase expression in refractory sarcomas: Impacts on therapeutic potential and drug resistance. *Oncotarget*. 2016 Oct 25;7(43):70832-44. PubMed PMID: 27683125. Pubmed Central PMCID: 5342592.
 13. Shigeta K, Kosaka T, Kitano S, Yasumizu Y, Miyazaki Y, Mizuno R, et al. High Absolute Monocyte Count Predicts Poor Clinical Outcome in Patients with Castration-Resistant Prostate Cancer Treated with Docetaxel Chemotherapy. *Annals of surgical oncology*. 2016 Nov;23(12):4115-22. PubMed PMID: 27364499.
 14. Nakamura Y, Kitano S, Takahashi A, Tsutsumida A, Namikawa K, Tanese K, et al. Nivolumab for advanced melanoma: pretreatment prognostic factors and early outcome markers during therapy. *Oncotarget*. 2016 Nov 22;7(47):77404-15. PubMed PMID: 27764805. Pubmed Central PMCID: 5363594.
 15. Yamashita M, Kitano S, Aikawa H, Kuchiba A, Hayashi M, Yamamoto N, Tamura K, Hamada A. A novel method for evaluating antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity by flowcytometry using cryopreserved human peripheral blood mononuclear cells. *Scientific Reports*. 6:19772, 2016. The first two authors contributed equally to this study.
 16. Ogiya R, Niikura N, Kumaki N, Bianchini G, Kitano S, Iwamoto T, et al. Comparison of tumor-infiltrating lymphocytes between primary and metastatic tumors in breast cancer patients. *Cancer science*. 2016 Dec;107(12):1730-5. PubMed PMID: 27727484. Pubmed Central PMCID: 5198965.
 17. Iura K, Maekawa A, Kohashi K, Ishii T, Bekki H, Otsuka H, Yamada Y, Yamamoto H, Harimaya K, Iwamoto Y, Oda Y. Cancer-testis antigen expression in synovial sarcoma: NY-ESO-1, PRAME, MAGEA4, and MAGEA1. *Hum Pathol*. 2017, 61, 130-139.
 18. Wada S, Yada E, Ohtake J, Fujimoto Y, Uchiyama H, Yoshida S, Sasada T. Current status and future prospects of peptide-based cancer vaccines. *Immunotherapy*. 2016, 8(11), 1321-33.
 19. Ohtake J, Wada S, Yada E, Fujimoto Y, Uchiyama H, Yoshida S, Itoh K, Sasada T. Personalized immunotherapy in colorectal cancer. *Expert Rev of Prec Med and Drug Develop*. 2016, 1(3), 267-77.
 20. Kamei R, Yoshimura K, Yoshino S, Inoue M, Asao T, Fuse M, Wada S, Kuramasu A, Kondo T, Oga A, Iizuka N MD, Suzuki N MD, Maeda N, Watanabe Y, Matsukuma S, Iida M, Takeda S, Ueno T, Sasaki H, Hazama S, Oka M, Nagano H. Expression levels of UL16 binding protein 1 and natural killer group 2 member D affect overall survival in patients with gastric cancer after gastrectomy. *Oncol Lett*. 2017 in press.

21. Tsukagoshi M, Wada S, Yokobori T, Altan B, Ishii N, Watanabe A, Kubo N, Saito F, Araki K, Suzuki H, Hosouchi Y, Kuwano H. Overexpression of natural killer group 2 member D ligands predicts favorable prognosis in cholangiocarcinoma. *Cancer Sci.* 2016, 107(2), 116-22.
22. 和田聡, 玉田耕治. 免疫療法の組み合わせ治療 (combined immunotherapy) . 肝胆膵. 2016, 73(3), 337-46.
23. 和田聡, 玉田耕治. 免疫チェックポイント阻害剤を理解するための免疫学 (Immunology to understand an Immune Checkpoint inhibitor). 腫瘍内科. 2016, 19(1), 6-12.
24. 笹田哲朗, 大竹淳矢, 内山秀美, 和田聡, 矢田英理香, 藤本佑希, 吉田慎太郎. 遺伝子変異を標的としたがん免疫療法. *BIO Clinica.* 2016, 31(1) , 102-6.
25. 大竹淳矢, 藤本佑希, 和田聡, 矢田英理香, 内山秀美, 吉田慎太郎, 笹田哲朗. がん特異的遺伝子変異を標的とした個別化がん免疫療法. *BIO Clinica.* 2016, 31(8), 111-15.
26. Utsumi F, Kajiyama H, Niimi K, Sekiya R, Sakata J, Suzuki S, Shibata K, Mizuno M, Kikkawa F. Clinical significance and predicting indicators of post-cancer-treatment survival in terminally ill patients with ovarian cancer. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017, 43(2), 365-370.
27. Suzuki S, Sakata J, Utsumi F, Sekiya R, Kajiyama H, Shibata K, Kikkawa F, Nakatsura T. Efficacy of glypican-3-derived peptide vaccine therapy on the survival of patients with refractory ovarian clear cell carcinoma. *Oncoimmunology.* 2016, 5(11), e1238542.
28. Hiramatsu K, Matsuda H, Nemoto T, Nosaka T, Saito Y, Naito T, Takahashi K, Ofuji K, Ohtani M, Suto H, Yasuda T, Hida Y, Kimura H, Soya Y, Nakamoto Y. Identification of novel variants in HLA class II region related to HLA DPB1 expression and disease progression in patients with chronic hepatitis C. *J Med Virol.* 2017 (in press)
29. Miwa S, Nishida H, Tanzawa Y, Takeuchi A, Hayashi K, Yamamoto N, Mizukoshi E, Nakamoto Y, Kaneko S, Tsuchiya H. Phase 1/2 study of immunotherapy with dendritic cells pulsed with autologous tumor lysate in patients with refractory bone and soft tissue sarcoma. *Cancer* 2017 (in press)
30. Harao M, Mittendorf EA, Radvanyi LG. Peptide-based vaccination and induction of CD8+ T-cell responses against tumor antigens in breast cancer. *BioDrugs.* 2015 Feb;29(1):15-30. Review

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 肝胆膵癌領域における根治的外科治療後の再発予防ワクチン療法の開発, 口頭, 中面哲也, ワークショップ 11 第 116 回日本外科学会定期学術集会 (大阪), 2016/4/14~16, 国内.
2. 抗 PD-1 抗体あるいは抗 CD4 抗体併用によるペプチドワクチン療法の増強効果, 口頭, 中面哲也, 澤田雄, 藤浪紀洋, 第 20 回日本がん免疫学会総会 (大阪), 2016/7/27~29, 国内.
3. 抗 CD4 抗体併用によるがんペプチドワクチン療法の効果増強に関する前臨床的検討, 口頭, 藤浪紀洋, 吉川聡明, 澤田雄, 下村真菜美, 水野正一, 北野滋久, 植村靖史, 中面哲也, 第 20 回日本がん免疫学会総会 (大阪), 2016/7/27~29, 国内.

4. インターフェロン α を産生する iPS 細胞由来増殖性ミエロイド細胞を用いたがん免疫療法, 口頭, 土屋伸広, 植村靖史, 岩間達章, 張エイ, 得光友美, 鈴木利宙, 吉川聡明, 澤田雄, 田久保圭誉, 阪上-沢野朝子, 宮脇敦史, 千住覚, 遠藤格, 中面哲也, 第 20 回日本がん免疫学会総会 (大阪), 2016/7/27~29, 国内.
5. 卵巣明細胞腺癌に対する GPC3 を標的としたペプチドワクチン療法~臨床第 II 相試験のデータ解析から見える今後の課題, 口頭, 柴田清住, 鈴木史朗, 中面哲也, 吉川史隆, 第 20 回日本がん免疫学会総会 (大阪), 2016/7/27~29, 国内.
6. がん免疫療法の基礎, 口頭, 中面哲也, 日本病院薬剤師会関東ブロック第 46 回学術大会 シンポジウム 1「がん免疫療法における基礎と臨床」(千葉), 2016/8/27, 国内
7. がん免疫療法の時代がやってきた, 国内, 中面哲也, 第 44 回日本臨床免疫学会総会 ランチョンセミナー (東京), 2016/9/8~10, 国内.
8. IFN α を産生する iPSC 由来増殖性ミエロイド細胞のがん治療への応用 (iPSC-pMCs genetically engineered to express IFN α as a potential cell medicine for cancer), ポスター, Tsuchiya N, Uemura Y, Iwama T, Zhang R, Suzuki T, Yoshikawa T, Sawada Y, Takubo K, Sakaue-Sawano A, Miyawaki A, Endo I, Nakatsura T, 第 75 回日本癌学会学術総会 (横浜), 2016/10/6~8, 国内.
9. 今知っておくべき免疫チェックポイント阻害薬を含むがん免疫療法の基礎, 口頭, 中面哲也, 第 54 回日本癌治療学会学術集会 スポンサーシンポジウム 5 (横浜) 2016/10/20~22, 国内.
10. Perioperative plasma glypican-3 levels predict the risk of post-operative recurrence in hepatocellular carcinoma patients. Poster, Ofuji K, Saito K, Nosaka T, Takahashi K, Naito T, Matsuda H, Ohtani M, Hiramatsu K, Nemoto T, Nakamoto Y, Nakatsura T. AASLD2016 (Boston) ,2016/11/11~15, 国外.
11. Phase I study of Glypican-3-derived Peptide Vaccine Therapy for pediatric patients with refractory solid tumors (難治性小児固形腫瘍に対する GPC3 ペプチドワクチン療法の第 I 相試験), ポスター, Hosono A, Kaneda H, Hara J, Kinoshita Y, Kohashi K, Manabe A, Yoshimura K, Nakatsura T, 第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会 (東京) 2016/12/15~17, 国内.
12. インターフェロン α を産生する iPS 細胞由来増殖性ミエロイド細胞を用いたがん免疫療法の開発, ポスター, 土屋伸広, 岩間達章, 張エイ, 得光友美, 吉川聡明, 澤田雄, 田久保圭誉, 遠藤格, 中面哲也, 植村靖史, 第 16 回日本再生医療学会総会 (仙台), 2017/3/7~9, 国内.
13. 免疫チェックポイント阻害剤の開発と TR 研究, 口頭, 北野滋久, 第 105 回日本病理学会総会, 2016/5/12, 国内
14. がん免疫療法の進歩~免疫チェックポイント阻害剤を中心に~, 口頭, 北野滋久, 第 22 回呼吸器外科セミナー, 2016/5/14, 国内
15. 免疫抑制細胞のバイオマーカーとしての意義, 口頭, 北野滋久, 第 20 回日本がん分子標的治療学会学術集会, 2016/5/31, 国内
16. 治療薬開発への基礎的アプローチ, 口頭, 北野滋久, 第 49 回日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会, 2016/7/15, 国内
17. 免疫チェックポイント阻害剤~過去、現在、今後の展望~, 口頭, 北野滋久, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会 教育講演, 2016/7/28, 国内
18. 免疫チェックポイント分子, 口頭, 北野滋久, 第 20 回日本がん免疫学会, 2016/7/28, 国内

19. 免疫抑制因子の解除と複合免疫療法、口頭、北野滋久、第 20 回日本がん免疫学会、2016/7/29、国内
20. 複合的がん免疫療法—複合/併用療法の科学的基盤と開発戦略—、口頭、北野滋久、第 20 回日本がん免疫学会、2016/7/28、国内
21. 免疫チェックポイント阻害剤の副作用管理 腫瘍内科医の立場から、口頭、北野滋久、第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2016/7/30、国内
22. 進化するがん治療とがん医療」正しく学ぶ最新のがん免疫療法、口頭、北野滋久、第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会 市民公開講座、2016/7/30、国内
23. 分子標的薬のアンニュアルレビュー 「癌における複合的免疫療法の動向」、口頭、北野滋久、第 44 回日本臨床免疫学会総会、2016/9/10、国内
24. 'Recent Advances in Cancer Immunotherapy' 「 Immunomonitoring in Cancer Immunotherapy 」、口頭、北野滋久、第 54 回日本癌治療学会学術集会、2016/10/20、国内
25. バイオマーカーによる最適化免疫療法、口頭、北野滋久、第 54 回日本癌治療学会学術集会、2016/10/22、国内
26. Preclinical analysis of combination therapy using radiation and cellular immunotherapy. Poster. Wada S. AACR(American Association for Cancer Research) 107th Annual Meeting, April/16-20/2016, New Orleans, USA.
27. Development of combination therapy using radiation and cell-based immunotherapy. Poster. Wada S. ASCO(American Society of Clinical Oncology) 52th Annual Meeting, June/3-7/2016, Chicago, USA.
28. 膵がん PDX モデルを用いた新規免疫治療法の開発、口頭、和田 聡、第 37 回癌免疫外科研究会、2016/5/13、国内。
29. Establishment of pancreatic patient-derived xenograft (PDX) ,ポスター, Yada E, Ohtake J, Sasada T, Wada S, 第 75 回日本癌学会学術集会, 2016/10/7, 国内。
30. Comprehensive analysis of T cell responses specific to neoantigens derived from gene mutations. ポスター, Ohtake J, Wada S, Yada E, Fujimoto Y, Uchiyama H, Yoshida S, Sasada T. 第 75 回日本癌学会学術集会, 2016 年 10 月 6 日, 国内。
31. 突然変異遺伝子に対する特異的 T 細胞反応の網羅的解析, 口頭, 大竹淳矢, 和田聡, 矢田英理香, 藤本佑希, 内山秀美, 吉田慎太郎, 笹田哲朗, 第 20 回日本がん免疫学会総会, 2016/7/28, 国内。
32. 膵臓がんゼノグラフトの有用性の検証 ～治療の新規標的分子の探索に向けて～, 口頭, 矢田英理香, 大竹淳矢, 吉田慎太郎, 藤本佑希, 内山秀美, 笹田哲朗, 和田聡, 第 20 回日本がん免疫学会総会, 2016/7/28, 国内。
33. High immunogenicity of neoantigens derived from tumor-specific gene mutations. ポスター, Ohtake J, Wada S, Yada E, Fujimoto Y, Uchiyama H, Yoshida S, Sasada T, 第 45 回日本免疫学会学術集会, 2016/12/6, 国内。
34. Establishment and comparison of pancreatic cancer patient-derived xenograft (PDX) models, ポスター, Yada E, Ohtake J, Sasada T, Wada S, 第 45 回日本免疫学会学術集会, 2016/12/6, 国内。

35. 免疫チェックポイント阻害剤を用いた複合がん免疫療法の検討, 口頭, 藤本佑希, 笹田哲朗, 和田 聡, 第 29 回日本バイオセラピー学会学術集会総会, 2016/12/1, 国内.
36. 癌部および非癌部における HLA class I 発現強度の検討, 口頭, 信岡大輔, 高橋真理, 吉川聡明, 八木孝仁, 藤原俊義, 中面哲也, 第 116 回日本外科学会的学術集会, 2016/4/16, 国内
37. 卵巣癌における新規腫瘍抗原 KIF20A 発現の検討とペプチドカクテルワクチン療法への臨床応用, 口頭, 河合要介, 鈴木史朗, 梶山広明, 柴田清住, 吉川史隆, 第 20 回日本がん免疫会総会, 2016/7/28, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. がん免疫療法について, 中面哲也, 杏林大学 がんと共にすこやかに生きる講演会, (対象者: がん患者、そのご家族、一般市民), 2016/6/4, 国内.
2. 最新のがん免疫療法について, 中面哲也, 株式会社メディクロス 社内勉強会, 2016/7/6, 国内.
3. がん免疫療法開発のガイダンス 2016 後期臨床試験の考え方, 北野滋久, 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 ガイダンス作成のための検討委員会、がん免疫療法の臨床試験ワーキンググループ 委員、エフェクター細胞療法ワーキンググループ 委員、免疫チェックポイント阻害療法・複合がん免疫療法ワーキンググループ 委員
4. 日本臨床腫瘍学会編 がん免疫療法ガイドライン (金原出版) 2016 年 12 月 20 日発行, 北野滋久, ガイドライン委員
5. 神奈川県民のための先端的研究に基づいた先進医療・情報の提供. 和田聡, 成松宏人. かながわ科学技術フェア 2016, 2016/11/12, 神奈川.

(4) 特許出願