

6-4 (18)

多発性骨髓腫患者に対する APC8020 の第 I 相試験

澤村 守夫¹、張 高明²、三輪 哲義³、堀田 知光⁴、田原 秀晃⁵、村上 博和⁶

西群馬病院¹、新潟県立がんセンター新潟病院²、国立国際医療センター³、東海大⁴、東京大医科研⁵、群馬大⁶

【目的】

APC8020 は、多発性骨髓腫患者の末梢血からアフエレーシスと密度勾配遠心によって分離した細胞画分に、自己血清 (M 蛋白) を抗原としてパルスして培養し得られた細胞製剤である。今回、セルプロセッシングセンター (CPC) において GMP 製造された APC8020 を用いて安全性を検討するための第 1 相試験を実施した。副次的に APC8020 の性状 (細胞数・含有細胞の構成等)、免疫反応、及び臨床的有効性についても検討した。

【方法】

標準化学療法 (MP または VAD 療法) 後に 3 ヶ月以上 plateau phase にある症例、及び自家造血幹細胞移植後に病状が安定している症例を対象とし、アフエレーシス及び APC8020 投与を 2 週ごとに 3 回行った

【結果】

標準化学療法後症例 1 例、自家造血幹細胞移植後症例 7 例の計 8 例において APC8020 を 23 回製造した。APC8020 を計 22 回投与 (1 例途中中止)した結果、有害事象は 2 例(25%) 4 件で、悪寒、好酸球増加、白血球減少、発熱が各々 1 件であった。APC8020 の主な構成細胞は、平均で CD3 陽性 69.1%、CD14 陽性 6.7%、CD19 陽性 4.7%、CD56 陽性 14.5%、CD54 陽性 8.6%であった。血清中 M 蛋白に対する T 細胞増殖反応は、APC8020 投与後 7 例中 3 例に観察された。いずれの症例も試験期間中 (16 週間) に血清中 M 蛋白量の変動を認めなかった。

【結論】

GMP CPC にて製造された APC8020 の投与に伴う有害事象は軽微なもので安全性は高いと考えられた。免疫反応並びに有効性に関しては更なる検討が必要である。