

平成 30 年 4 月 6 日

加藤勝信厚生労働大臣殿

陳情書

名古屋大学医学部附属病院での CAR-T 療法の治験対象者の拡大 のお願いについて（請願）

大阪府枚方市船橋本町 1-851

藤原正典（患者：藤原葉留の父）

090-7880-1902

hideyoshi0903@yahoo.co.jp

1、CAR-T 療法とは

従来から白血病治療は抗がん剤治療と骨髄移植等の造血幹細胞移植によって行われています。現在諸外国を中心にこれらに加えて、CAR-T 療法の採用が多くなってきました。これは患者から免疫細胞の一種である T 細胞を取り出し、これに白血病細胞を攻撃するよう遺伝子操作を加えて培養し患者の体内に戻して白血病細胞を叩くという手法で、従来型の治療をしてもなお病原を根絶できなかった急性リンパ性白血病患者の治療にも有用な結果が得られています。

2、急性リンパ性白血病とは

急性リンパ性白血病は子供に多く発症する病気（全患者の約 95%が子供）です。乳児期（特に生後 6 ヶ月以内）に発病したものは MLL(Mixed Lineage Leukemia)遺伝子の異常がみられることから再発を繰り返すことが多く特に予後不良であると言われています。

3、諸外国で CAR-T 療法

米国では臨床試験が進み、小児での治験が多く行われ、成人は患者数が不足したため、25 歳未満の人への投与の認証が下りました。

一方、中国では米国よりも多くの患者の治療が行われています。北京児童医院では年間 100 例以上を CAR-T 療法で治療しているとのこと。

4、我が国の CAR-T 療法の現状

我が国では治療の安全性の観点から人体の投与は遅れていますが、現在大学病院（自治医科大学、三重大学等）で成人を対象に治験を実施しましたが、上述のように小児に多い病の為、成人を対象としたものは患者数の確保が全くできていません。

5、名古屋大学医学部附属病院での CAR-T 療法

①治験の進行程度

名古屋大学医学部附属病院では子供へ CAR-T 療法に対して積極的に取り組んでいます。

小児科の高橋義行教授は小児の難治性の急性リンパ性白血病を対象にして治験を行いたいとお考えです。

しかしながら、厚生労働省から、まず第 1 コホートは成人（16 歳～60 歳、3 名）を対象にした治験で安全性を確認し、その後第 2 コホートで小児（1 歳～15 歳）への治験を行うよう指導されていますが、成人患者が少ないため、治験対象者が集まらない（0 人）為、子供への治験が開始できる目途が立ちません。

②治験が進まないことの問題点

急性リンパ性白血病は進行が早く、発病すればすぐに治療し約 6 ヶ月間くらいで治療を完結させることが一般的です。現在発病している私の娘や阪大病院で入院しているお友達には治験が遅れるとこの有用な治療が使えません。以前 CAR-T 療法を希望し、寄付を募り米国で治療しようとした女兒も病気の進行と渡米のタイミングが合わず亡くなりました。

現在、多くの子供たちが CAR-T 療法による治療を望んでいます。難治性の急性リンパ性白血病の子供にとっては最有効と考えられる手法をとることが出来ずに死んでいくことは大変残念です。一般には成人で安全性を十分に確認したうえで子供への投与をすることは理にかなっています。しかし、以下の事情と問題点を考慮しますと、私は合理性を欠くと考えます。

I 子供に多く発症するという病気の特性

II 諸外国からの報告では治療の副作用が成人には強く出るが子供には相対に弱くでていること（成人の方が危険）

III 待機により多くの命が有用なチャレンジの機会を奪われること

IV 医療機関が治療の機会や手法を奪われる、次世代の有用な治療法とされる CAR-T 療法についての経験を積めないこと

6、我々の願い

名古屋大学医学部高橋教授は CAR-T 療法が難治性の急性リンパ性白血病に有用であるにもかかわらず、治療技術はあるものの国内での治験が承認されないことから、過去に患者と共に中国へ渡り中国で付き添い CAR-T 療法を北京児童病院で実施されました。2 人とも難治性ではありましたが、今は元気にされておられるそうです。しかし、人口の多さ等から 1 ベッドに子供が 2 人いることなど、個室で対応されることの多い国内と比べると環境が良くはなく、感染が命取りとなる白血病治療の現場としては環境が過酷とされています。

名古屋大学には相対に安全な環境と CAR-T 療法の技術があります。上述のように成人の治験から小児の治験という通常の流れを重視されますと救えるかもしれない命が救えなくなることをご理解いただき、名古屋大学での第 1 コホートの治験の対象を小児まで拡大してください。

よろしく申し上げます。