

名古屋大学医学部附属病院 での CAR-T 療法 治験対象者拡大のお願い（署名）

厚生労働省 厚生労働大臣 加藤 勝信 様

要旨

私の子どもは現在3歳で急性リンパ性白血病を患っています。

今までに骨髄移植を2回しましたが、再々発になってしまいました。

急性リンパ性白血病（特に小児）に対して画期的な治療法（CAR-T療法）が数年かかった結果厚生省よりようやく承認され、2018年1月より治験の募集が名古屋大学附属病院ではじまりました。名大小児科教授高橋先生は、当初、CAR-T療法の対象であるB型細胞性急性リンパ性白血病が小児に多いこと（約95%）等様々な結果を考慮し、小児を対象としていましたが、厚生労働省からの指導により、まずは成人（16～60歳）からの治験に限定せざるをえませんでした。よって、成人の治験結果が出るまで、子どもにこの治療法を使うことができません。小児の急性リンパ性白血病は進行がとても早く、成人の治験結果を待つ余裕がありません。

そこでCAR-T療法の治験を小児へも拡大するようお願いするものです。

趣旨

現在、名古屋大学附属病院での急性リンパ性白血病に対するCAR-T療法の治験、第一コホートの治験対象者は、厚生省の指導により成人（16歳～60歳）に限定されています。

名古屋大学附属病院では成人の治験参加者を募集し、開始・評価をした後に、順調に進めば、第2コホートで小児の治験参加者を募集する予定ですが、成人の発病率が全体の約5%と稀であること、また、海外の試験結果より、成人の方が小児よりも副作用がとても強くでることがわかっており、患者が集まらず、第一コホートを開始することができず、そのため、第2コホート開始の目処が立ちません。

（海外ノバルティス社のCAR-T療法の対象は、大人も数人しか集まらないこと、副作用等の関係により、25歳以下となっています）

以上のように、急性リンパ性白血病の多くは小児が発病するものであるにもかかわらず、CAR-T療法しか打つ手のない子どもがこの治験に参加できません。

現在、子どもの方は大人と異なり、この治療への希望が多数寄せられています。

成人限定になっているCAR-T療法の治験参加者（第一コホート）を小児にも拡大してください。

名古屋大学医学部附属病院でのCAR-T療法 治験対象者拡大に関する陳情、陳情内容に賛同し署名します。

氏 名

住 所

【当署名についての連絡・送付先】

大阪府枚方市船橋本町1-851

藤原 正典（患者：藤原 葉留の父）

TEL：090-7880-1902

Mail：hideyoshi0903@yahoo.co.jp