

各 位

千葉大学大学院医学研究院先端応用外科
千葉大学大学院医学研究院遺伝子治療寄附講座
九州大学大学院医学研究院
ディナベック株式会社

千葉大学、九州大学、ディナベック株式会社の三者による

『CKD 新世代癌遺伝子治療研究コンソーシアム』

立ち上げとその拠点寄付講座開設のお知らせ

国立大学法人千葉大学、国立大学法人九州大学およびディナベック株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：長谷川護、以下「ディナベック」という）は、この度、三者協力による「CKD 新世代癌遺伝子治療研究コンソーシアム」を立ち上げることにいたしました。

また、その推進力の一つとして、千葉大学医学研究院にディナベック株式会社による遺伝子治療寄附講座を設置し、当コンソーシアムからの研究成果をもとに2年ないし3年以内に癌遺伝子治療の臨床研究を実現し、同時に事業化に移行することをねらっています。

癌の発生メカニズムの解明、治療技術の進歩には目覚ましいものがあり、癌は遺伝子の病気であることが明らかになりました。しかし、現状の医療技術では十分は治療効果を実現できない癌が、未だ多数存在します。遺伝子治療は、このような治療方法がない癌に対しても有効な治療方法となることが期待されています。

当コンソーシアムでは、千葉大学および九州大学における癌の基礎、臨床研究ならびに治療実績をもとに、ディナベックが持つ最新の遺伝子治療技術であるセンダイウイルス・ベクターを活用して、癌分野に特化した遺伝子治療の研究を行います。一方、企業サイドとしてディナベックは成果の事業化を行います。つまり、基礎研究から事業化までを明確にその使命とするところにこのコンソーシアムの特徴があります。

1. 「CKD 新世代癌遺伝子治療コンソーシアム」の概要

当コンソーシアムは、千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学の落合武徳教授のグループを中心にして他の癌研究グループも参加し、九州大学大学院医学研究院病理病態学 米満吉和助教授、ならびにディナベックの三者の共同プロジェクトとして運営されます。千葉大学先端応用外科は、文部科学省の平成 15 年度 21 世紀 COE プログラムで、癌の遺伝子治療拠点形成がプロジェクトとして採択されています。このプロジェクトでは、ディナベックによる千葉大学大学院医学研究院遺伝子治療寄附講座が中核的役割を果たします。先日行われた第一回研究戦略会議において、このコンソーシアムは、以下の四つをその活動の目標とすることが決まりました。

1. 癌遺伝子治療研究の世界的拠点の一つに育て上げる。
2. 癌遺伝子治療の有効性を飛躍的に高める。
3. 斬新な癌治療プロトコルを設計し、臨床研究を早期に実現する。
4. 遺伝子治療製剤としての事業化を重要な最終課題とする。

役割分担として、ディナベックは、脳腫瘍、メラノーマ、食道癌、前立腺癌等に対して治療効果が見込まれる遺伝子を、自社の独自技術であるセンダイウイルス・ベクターの様々なタイプに組み込み、癌遺伝子治療用の組み換えベクターを作成します。また、千葉大学各グループ、千葉大学遺伝子治療寄附講座、九州大学の研究チームは、作製した組み換えベクターを用いてそれぞれの研究対象である癌について基礎研究と前臨床試験を実施します。その後、前臨床試験で治療効果が確認された組み換えベクターを用いて、コンソーシアムは、患者を対象にした試験臨床の早期の実現を目指します。すでに、脳腫瘍やメラノーマでは極めて有望な結果が出つつあります。

千葉大学、九州大学の癌に関する基礎研究と臨床研究の蓄積と、ディナベックのベクター技術をコンソーシアムにおいて結合させ、画期的な研究成果を得ることを目指します。

2. 癌遺伝子治療について

癌の治療に関しては、遺伝子治療に大きな期待が寄せられています。現在、中国で頭頸部癌を対象にした遺伝子治療製剤が上市されていますが、2005 年中にも米国で初めての癌遺伝子治療製剤が上市されると見込まれています。予定通りに上市された場合、遺伝子治療に対して世界中が注目することになり、遺伝子治療製剤の市場の出現とその規模を一挙に拡大させることになることと期待されます。

また、既存の薬や治療法では治癒しにくい多くの癌に対して、今後遺伝子治療は有効な解決策を提供してゆくでしょう。

このような癌遺伝子治療の流れの中で日本では、千葉大学、岡山大学、神戸大学などで臨床研究が実施されています。しかし、これらはすべて外国の技術を用いており、センダイウイルス・ベクターのような、国産技術を用いた臨床研究の実施が待ち望まれています。

3. センダイウイルス・ベクターについて

遺伝子治療を行うためには、治療用遺伝子があるだけでは不十分で、患者の細胞内に遺伝子を導入する運び屋(ベクター)が必須となります。ベクターとして利用されている物質は、病原性や再感染能力を欠損させたウイルスや脂質が中心です。ディナベックが開発したセンダイウイルス・ベクターは、1950年代に東北大学で発見されたセンダイウイルスをベクター用にデザインしたものであり、関連特許を包括的に取得または出願した、ディナベック独自のベクターです。DNAではなくRNAを遺伝情報として用いること、核内ではなく細胞質内で機能することから、治療に伴い染色体を変異させるリスクが原理的にありません。同時に治療に関与するタンパク質を発現する効率が極めて高いという特徴を持ちます。また、気管や気管支などの気道で観察されるように、従来の方法では遺伝子治療が難しいと考えられてきた疾患に対する治療に活用できる可能性があり、遺伝子治療の裾野の拡大に寄与する潜在力を有しています。さらに、細胞質遺伝子治療という概念を新たに提供するものであり、遺伝子治療分野で画期的な技術となるでしょう。

センダイウイルス・ベクターは遺伝子治療のみではなく、遺伝子ワクチン、組換えタンパク質・抗体の生産、遺伝子・タンパク質の機能解析等、幅広いバイオビジネスに応用可能であり、日本オリジナルで、世界市場で利用される潜在力があるプラットフォーム技術と位置付けることができます。

4. 遺伝子治療における千葉大学と九州大学の臨床実績について

千葉大学は p53 遺伝子を使った食道癌の遺伝子治療の第 Ⅰ 相臨床試験が終了し、厚生労働省にその成果を報告済みです。また、千葉大学は、当コンソーシアムが目指す新世代の癌遺伝子治療技術開発を、臨床研究において十分に遂行できる組織的基盤と能力、及び支援体制を備えており、我が国の今後の中心的な遺伝子治療研究機関になると思われます。

九州大学は、国立大学の中でも遺伝子治療研究の先端を走ってきました。特に、セン

ダイウイルス・ベクターを中心に用いて、ディナベックと共同して遺伝子治療の基礎研究、前臨床試験を実施して参りました。循環器系の疾患の治療、癌免疫遺伝子治療、眼科系が主な研究分野です。現在、センダイウイルス・ベクターを用いた重症虚血肢の試験臨床の実施許可を厚生労働省に申請中です。これが承認されますと、世界初の細胞質遺伝子治療が日本でスタートするという画期的な局面を迎えることになります。

これら日本の遺伝子治療研究をリードする2つの大学が共同して、本コンソーシアムの運営に携わります。

5. 問い合わせ先

千葉大学： 大学院医学研究院 先端応用外科
講師 島田 英昭

九州大学および 大学院医学研究院病理病態学
千葉大学遺伝子治療 助教授 米満 吉和
寄附講座：

ディナベック株式会社：総務財務部 清水 優一
TEL: (029) 838 - 0540
e-mail: info@dnavec-corp.com