

平成 28 年 8 月 16 日

各 位

会 社 名 テ ラ 株 式 会 社  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 矢 崎 雄 一 郎  
( コード番号 : 2191 )  
問 合 せ 先 取 締 役 小 塚 祥 吾  
経 営 企 画 管 理 本 部  
電 話 0 3 - 5 9 3 7 - 2 1 1 1

テラの樹状細胞ワクチン療法の進行肺がん 260 例に対する臨床成績を  
「Cancer Immunology Immunotherapy」にて報告  
～進行肺腺がんに対する樹状細胞ワクチン療法の延命効果～

当社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：矢崎 雄一郎）が提供する独自技術である樹状細胞ワクチン療法<sup>\*1</sup>について、進行肺がんに対する有用性と予後因子の検討に関する論文が、がんの免疫分野における専門学術誌である「Cancer Immunology, Immunotherapy」電子版（2016 年 7 月 22 日掲載）に掲載されました。

国立がん研究センターの最新がん統計によると、肺がんは日本における死亡数が最も多いがん種です（2014 年データ）。その中でも非小細胞肺がん（腺がん、扁平上皮がん、大細胞がん）は肺がんの約 85%を占めています。進行非小細胞肺がんは予後不良であり、延命のみならず、苦痛の緩和や、QOL 改善を目指した標準的治療法の確立が望まれています。

今回の研究では、切除不能な進行・転移非小細胞肺がんに対して、化学療法と当社の樹状細胞ワクチン療法とを併用し、生存期間延長に関係する因子や安全性が検討されました。信州大学医学部附属病院、札幌北楡病院、セレンクリニックグループにおける 260 症例を後ろ向きに解析<sup>\*2</sup>した結果が報告されています。

非小細胞肺がんと診断された日と当社の樹状細胞ワクチン療法の初回投与からの生存期間中央値（Median Survival Time、以下「MST」）は、それぞれ 33.0 ヶ月と 13.8 ヶ月でした。非小細胞肺がんの中でも肺腺がんでは、初回投与からの MST は 15.3 ヶ月であり、非小細胞肺がんの中でも肺腺がんに対して特に有用である可能性が示唆されました。

生存期間への関与因子を Cox 比例ハザードモデル<sup>\*3</sup>により多変量解析<sup>\*4</sup>したところ、樹状細胞投与部位の発赤反応陽性（縦径 3cm 以上と定義）が、生存期間延長に関与する独立因子でした。これは、当社が過去に報告した、切除不能な進行膵臓がんにおける後ろ向き解析の結果<sup>\*5</sup>と同様でした。また、ピアソンのカイ二乗検定<sup>\*6</sup>から、この樹状細胞投与部位の発赤反応は、(1) 樹状細胞投与後の発熱、(2) 全身状態（ECOG-PS）、(3) 好中球/リンパ球比（NLR）、(4) 炎症のマーカー（CRP）等が従属因子であるという結果が得られました。

当社は、今後も当社の免疫療法の更なるエビデンス（科学的根拠）の強化を図り、より良い細胞医療の開発・普及に取り組んでまいります。

なお、本件による今期業績への影響は軽微であります。

---

**【※1】 樹状細胞ワクチン療法**

本来、血液中に数少ない樹状細胞（体内に侵入した異物を攻撃する役割を持つリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔のような細胞）を体外で大量に培養し、患者のがん組織や人工的に作製したがんの目印である物質（がん抗原）の特徴を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞からリンパ球にがんの特徴を伝達し、そのリンパ球にがん細胞を狙って攻撃させるがん免疫療法です。

**【※2】 後ろ向き解析**

過去に溯って臨床結果を調べて解析する方法です。なお、臨床研究開始後から実施した臨床結果を評価する方法は前向き臨床研究と呼ばれます。

**【※3】 Cox 比例ハザードモデル**

生存期間を分析する統計学的手法の一つです。

**【※4】 多変量解析**

複数の値からなるデータ（多変量データ）をもとにして、データ間の相互関連を分析する統計学的手法の総称です。

**【※5】 切除不能な進行膵臓がんにおける後ろ向き解析の結果**

Kobayashi M, et al: Prognostic factors related to add-on dendritic cell vaccines on patients with inoperable pancreatic cancer receiving chemotherapy: a multicenter analysis. Cancer Immunology, Immunotherapy 63:797-806, 2014.

**【※6】 ピアソンのカイ二乗検定**

独立性の検定等に用いられる統計学的手法の一つです。

---

以 上