



令和 7 年 3 月 27 日

膵臓がん患者の福音となるか！？ 新しいがん治療用ウイルス製剤 OBP-702 第 I 相臨床試験の準備開始

◆発表のポイント

- ・新しいがん治療用ウイルス製剤 OBP-702 を膵臓がん患者さんに投与する第 I 相臨床試験¹⁾の準備を開始します。
- ・OBP-702 は難治性がんのひとつである膵臓がんに対して治療効果を発揮することが動物実験で確認されています。
- ・本臨床試験は OBP-702 の膵臓がんに対する新規治療薬としての承認に向けた第一歩となります。

岡山大学学術研究院医歯薬学域（医）消化器外科学の黒田新士講師の研究グループは、難治性がんの一つである膵臓がん患者さんを対象に、新しいがん治療用ウイルス製剤 OBP-702 の安全性と有効性を検証する第 I 相臨床試験の準備を開始することとなりました。

OBP-702 は、先行して開発を進めている第 1 世代がん治療用アデノウイルス製剤テロメライン（OBP-301）を改変して作製した第 2 世代のウイルス製剤で、テロメラインでは治療効果が乏しい膵臓がんに対しても治療効果を発揮することが、動物実験において確認されています。

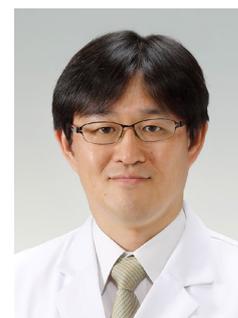
本臨床試験は、岡山大学病院と愛媛大学医学部附属病院、国立がん研究センター研究所の 3 施設で行い（実際の患者さんへの治療は前 2 施設で実施）、標準治療であるゲムシタビン＋ナブパクリタキセルの治療効果が乏しくなった膵臓がん患者さんを対象に、OBP-702 を直接膵臓がん投与し、その安全性と有効性を検証することを目的としています。

本臨床試験は、OBP-702 の膵臓がんを始めとする難治性がんに対する新たな治療薬としての承認に向けた第一歩となります。

◆研究者からのひとこと

“はしかでがんが治るって本当！？”

20 世紀、はしかなどのウイルス感染がきっかけで、がんが治った、小さくなったという報告が世界中で散見されていました。これが、がん治療用ウイルス製剤開発のきっかけです。抗生剤の一種であるペニシリンが、パンなどに生えるアオカビから発見されたように、人命を救う特効薬開発のヒントは意外と身近にあるのかもしれないね。



黒田講師



PRESS RELEASE

■発表内容

<現状>

がん治療用ウイルス²⁾は、がんに対する新たな治療戦略として期待されています。岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学教室では、2000年初頭からがん治療用ウイルス製剤の開発に取り組んでいます。一般的な風邪の原因菌のひとつであるアデノウイルス5型を用いることで一定の安全性を担保しつつ、そのウイルスに遺伝子改変を施すことでがん細胞の中でのみ特異的に増殖し、治療効果を発揮するように設計された第1世代のがん治療用ウイルス製剤であるテロメライシン(OBP-301)は、岡山大学とオンコリスバイオフーマ株式会社(以下、オンコリス社)との協働で開発が進められ、食道がんに対する放射線との併用治療に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験³⁾を終了し、現在、その安全性と有効性に基づき薬事承認申請に向けて準備中です。

消化器外科学教室では、より強力ながん治療用ウイルス製剤として、がん抑制遺伝子であるp53遺伝子をテロメライシンに組み込んだ第2世代のがん治療用ウイルス製剤 OBP-702 を開発しました。この OBP-702 は、テロメライシンでは治療効果が乏しい膵臓がんや胃がんの腹膜播種などの難治性がんに対しても治療効果を発揮することを、マウスを用いた動物実験にて確認しています。

<OBP-702 第Ⅰ相臨床試験>

この度、岡山大学学術研究院医歯薬学域(医)消化器外科学の黒田新士講師が、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の「革新的がん医療実用化研究事業(領域3-5:新たながん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験)」に採択され、3月6日に AMED ホームページに掲載されました⁴⁾。黒田講師を研究代表者として、「膵臓癌と間質を標的とした次世代型 p53 遺伝子搭載武装化アデノウイルス製剤の安全性と薬物動態を検証する First-in-Human 第Ⅰ相臨床試験」の研究開発課題名で、年間 100,100,000 円(間接経費込み)の支援を得て臨床試験を実施します。

本臨床試験では、標準治療薬(ゲムシタビン+ナブパクリタキセル)の効果が乏しくなった膵臓がん患者(6~12人)を対象に、胃カメラで胃の壁越しに膵臓がんへ直接針を刺して OBP-702 の投与を行い、その安全性と有効性を検証することを目的としています。また、投与された患者から採取した検体(がん組織、血液など)を用いて種々の解析を行い、OBP-702 の有効性が期待できるがんの特徴(バイオマーカー)の探索を行うことも予定しています。臨床試験の実施は岡山大学病院と愛媛大学医学部附属病院の2施設で行い、バイオマーカーの探索は岡山大学と国立がん研究センター研究所の2施設で行います。2025年度に臨床試験の準備を整え、2026年度から約2年間で試験を実施する予定です。

<社会的な意義>

本臨床試験は、OBP-702 を初めて患者に投与する臨床試験になります。OBP-702 が膵臓がんを始めとする難治性がんの治療成績の向上に寄与する新規薬剤となれるかどうか、1段階ずつ確実に検証を進めていきたいと思っています。



PRESS RELEASE

■補足・用語説明

1) 第Ⅰ相臨床試験

新しい薬が安全かどうかを調べるための最初の試験のこと。新しい薬の開発には、まず基礎研究として人の体に似た細胞を使って試験管の中で実験が行われ、次に動物で試されます。その次の段階として、ヒトに使っても問題ないかどうかを確かめるために、実際に少人数の健康な人や患者さんに薬を少しずつ飲んでもらったり注射したりして、副作用がないか、安全な量はどれくらいかを調べる試験です。もしこの試験で問題がなければ、次の「第Ⅱ相試験」に進みます。

2) がん治療用ウイルス

腫瘍融解（または溶解）性ウイルスとも呼ばれます。遺伝子改変によりがん細胞内でのみ特異的に増殖し治療効果を発揮するように設計されています。もととなるウイルスの種類には、アデノウイルスの他に単純ヘルペスウイルスやレオウイルスなどがあります。すでに承認されているがん治療用ウイルス製剤としては、国内ではデリタクト（一般名：テセルパツレブ）（適応：脳腫瘍の一種である悪性神経膠腫）、欧米ではイムリジック（一般名：T-VEC）（適応：悪性黒色腫）などがあります。

3) 第Ⅱ相臨床試験

新しい薬が本当に効果があるかを確かめる試験のこと。第Ⅰ相試験では「安全かどうか」を少人数の健康な人や患者さんで確かめますが、第Ⅱ相試験では実際にその患者さんに薬を使って、本当に効くのかどうかを調べます。少人数（100～300人くらい）の患者さんに薬を使い、どのくらいの量が最も効果があるか、どんな副作用があるか、などを調べます。この試験で良い結果が出れば、さらに多くの人で試す「第Ⅲ相試験」へ進みます。

4) オンコリス社プレスリリース（2025年3月7日）

「次世代腫瘍溶解ウイルス OBP-702 の AMED 助成事業への採択に関するお知らせ」

<https://ss14.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2578444/00.pdf>

<お問い合わせ>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学

講師 黒田 新士

（電話番号）086-235-7257 （FAX）086-221-8775

（メール）shinkuro@okayama-u.ac.jp



岡山大学は持続可能な開発目標（SDGs）を支援しています。

