**がん組織の返却について**

**自家がんワクチンの開発元より、背景のご説明**

2025.07.17 v1.0

私どもセルメディシン株式会社は、独立行政法人（現国立研究開発法人）理化学研究所の研究成果を基盤として、その臨床応用を目指し2001年に設立されたベンチャー企業でございます。

創業者の大野は、理化学研究所時代に細胞開発銀行の初代室長として、多くの方々のご協力を得ながら国内最大のセルバンクを構築してまいりました。その中で、患者さまからご提供いただいた貴重な血液やがん組織が、がん免疫療法の研究・発展にどれほど不可欠であるかを深く痛感しており、検体の重要性は重々承知しております。

これまでに、ホルマリン固定したがん組織中の「がん抗原」に対して特異的な細胞傷害性Tリンパ球（CTL）が誘導可能であることを発表し（Nat Med 1995 Mar;1(3):267-71., Nat Med 1996 Dec;2(12):1283.）、脳腫瘍のうちの膠芽腫を対象とした臨床試験では50%の奏効率も確認しております（Clin Cancer Res. 2003 Aug 15;9(9):3294-302.）。その後、培養コストの問題から培養を伴わない「自家がんワクチン療法」の開発へと方針を転換し、肝細胞がんの手術後の再発リスク低減および延命効果を確認しております（Clin Cancer Res. 2004 Mar 1;10(5):1574-9.）。また、膠芽腫を対象とした臨床研究を積み重ね、現在では全国13の大学病院の先生方のご協力と国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)のご支援をいただきながら、医師主導治験第III相試験を実施するに至っております。

近年、抗PD-1抗体のがん治療への有効性が明らかとなり、がん治療における免疫細胞の重要性が広く知られるようになりました。さらに、その後の解析により、抗PD-1抗体が個々人固有の遺伝子変異に由来する「がん抗原（ネオアンチゲン）」を認識するCTL細胞を活性化・増殖させることが判明しております。こうした知見からも、理化学研究所時代より私たちが重要視してまいりました、患者さまご自身のがん組織を「がん抗原」として用いることの意義が、ますます高まっていると考えております。

自家がんワクチンの作製には、目安として大人の小指の1/3程度、または500円玉の面積で厚さ2枚分程度（1.5g以上、できれば2g以上のホルマリン固定組織、パラフィンブロックなら3～4個以上）のがん組織が必要となります。これまでに延べ4000例以上の方々に自家がんワクチン療法を受けていただいております。しかし、患者さまが自家がんワクチン療法を希望され、主治医の先生にがん組織の返却をお願いする際に、先生のご理解をいただくことに苦労されているという意見を頂戴することもございます。

先生方におかれましても、大変お忙しい中、患者さまから急にがん組織の返却を要望されると、前例がほとんど無いため、どのように対応すべきかご心配になられたり、再発時の病理診断や重要性を増している遺伝子解析など、臨床上の必要性から組織の返却に懸念を示される先生が多いのも無理からぬことと拝察いたします。

僭越ながら私どもの経験から申し上げますと、大学病院の先生方と臨床研究を実施する際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を基に、実施計画書や同意説明書・同意書を作成しております。この指針には、患者さまの検体を研究に使用する際には、必ず患者さまご本人の同意が必要であると記載されており、それ以前の研究者だけの視点からでは気づかなかった患者さまの権利を知るきっかけとなりました。更に、弊社の同意書作成と倫理委員会の運営にご尽力いただいている二名の弁護士の先生方にご意見を伺ったところ、「がん組織は患者さまの意志に基づき、自家がんワクチン療法に使用することが可能である」旨のご回答を頂戴しております。

弊社としましても、自家がんワクチン作製後の残組織や、事前にご指示いただければ、パラフィン包埋ブロックであれば再度切片の作製が可能な状態にして貴院への返却も可とするなど、できる限り柔軟に対応させていただいております。

何卒ご高配を賜り、患者さまへのがん組織の返却を前向きにご検討いただきますよう、心よりお願い申し上げます。

また、自家がんワクチン療法に関するご質問がございましたら、お手数ですが弊社までどうぞご遠慮なくご連絡願います。

セルメディシン株式会社

代表取締役社長

American Society of Clinical Oncology名誉会員

薬学博士　大野 忠夫

Tel: 029-828-5591

FAX: 029-828-5592

E-mail: tkb-lab@cell-medicine.com