

**NEWS RELEASE** (2022年2月14日) **取材依頼**

**世界初！悪性骨腫瘍に対する承認(実用化)を目指した腫瘍溶解性ウイルスの  
第Ⅱ相医師主導治験(多施設共同)を開始**

本邦(鹿児島大学)発の研究成果の社会実装

報道機関 各位

平素より本学の報道に関しては大変お世話になっております。

この度、悪性骨腫瘍に対する遺伝子治療(腫瘍溶解性ウイルス)の第Ⅱ相医師主導治験(多施設共同)の開始に伴い、下記のとおり記者発表を開催しますので、ご案内いたします。

なお、記者発表にご出席いただく場合は、お手数ですが、2月17日(木)17時までに、鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係まで、お申し込みのご連絡をお願いします。

**【概要】**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 革新的がん医療実用化研究事業(革新がん事業)で、鹿児島大学・小賤研究室で開発した腫瘍溶解性ウイルス Surv.m-CRA-1 の、本技術分野で世界初の悪性骨腫瘍に対する承認(実用化)を目指した第Ⅱ相医師主導治験(多施設共同)を開始したことを記者発表するもの。

**【経緯等】**

腫瘍溶解性ウイルスは、がん細胞だけで増殖してがん細胞のみを殺傷する遺伝子組換えウイルスで、画期的ながん遺伝子治療薬として世界的にも開発が期待されています。しかし、開発には高度専門性が要求されるため、まだ欧米で一品目、本邦で一品目(条件付き)の承認例しかなく、悪性骨腫瘍に承認された遺伝子治療薬は腫瘍溶解性ウイルスに限らず一品目もありません。

Surv.m-CRA-1 は、本学大学院医歯学総合研究科遺伝子治療・再生医学分野 小賤健一郎教授が本邦で開発した次世代の腫瘍溶解性ウイルスです。悪性骨腫瘍は100万人に対し4人(日本全体で年間500-800人)の発症頻度の希少がんですが、有効な治療法がなく、遺伝子治療やその他の革新医薬(分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤)も開発が十分には進んでいない、代表的な難治性がんの一つです。鹿児島大学で、悪性骨軟部腫瘍(骨と軟部にできた腫瘍)に対し、Surv.m-CRA-1 の First-in-Human (被験薬を動物ではなくヒトに対して世界で初めて投与すること)医師主導治験第Ⅰ相を実施・完了し、高い安全性を確認しただけでなく、高い有効性を示唆する結果も得ました。この結果を踏まえ、令和3-5年度AMED革新がん事業(代表 小賤健一郎)にて、悪性骨腫瘍への世界初の腫瘍溶解性ウイルスの承認を目指し、Surv.m-CRA-1 の多施設共同(鹿児島大学、久留米大学、国立がん研究センター中央病院)の医師主導治験第Ⅱ相を開始しました。

---

## 記

### 【記者発表】

1. 日時 : 2022年2月18日(金) 11:00 から
2. 場所 : 鹿児島大学歯学部大会議室(医歯学総合研究科棟1(歯学系)3階)
3. 出席予定者:
  - ①鹿児島大学病院・病院長 坂本 泰二 教授
  - ②同・探索的医療開発センター・センター長 小賤 健一郎 教授  
(大学院医歯学総合研究科 附属南九州先端医療開発センター・センター長、遺伝子治療・再生医学分野・教授)
  - ③同・探索的医療開発センター・副センター長 永野 聡 教授  
(医学部保健学科 理学療法学専攻 臨床理学療法学・教授)
  - ④同・整形・運動機能センター・センター長 谷口 昇 教授  
(大学院医歯学総合研究科 整形外科学分野・教授)
  - ⑤同・臨床研究管理センター治験管理部門・部門長、薬剤部・部長 武田 泰生 教授  
(大学院医歯学総合研究科 薬物動態制御学分野・教授)

◆現地での取材の際には、医療機関内という環境を考慮いただき、新型コロナウイルス感染症対策のため、建物入口での検温、手指消毒、不織布マスクの着用を厳守願います。

◆遠方のマスコミ関係の方を対象に、Zoomでも記者会見の配信を行う予定です。詳細は下記の企画・広報係にお尋ねいただき、事前のお申し込みをいただければ、アクセス情報をお伝えします。

---

### 【問い合わせ先】

- |                 |  |
|-----------------|--|
| (研究内容に関すること)    | 小賤 健一郎 教授 (kosai@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp)<br>鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 遺伝子治療・再生医学分野<br>TEL:099-275-5219<br>E-mail gt-sec@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp |
| (報道・広報に関すること)   | 鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係<br>TEL:099-275-6710<br>E-mail kufsyomu@kuas.kagoshima-u.ac.jp   |
| (AMED 事業に関すること) | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)<br>再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課<br>E-mail cancer@amed.go.jp  |