

日本臨床腫瘍学会

理事長 大江 裕一郎 先生

初夏の候、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より大変お世話になっております。

さて本日は、私共が検討を重ねてまいりました「がん免疫療法開発のガイダンス 2016 後期臨床試験の考え方」、「がん免疫療法開発のガイダンス 2016 がんワクチン・アジュバント非臨床試験ガイダンス」の 2 つのガイダンスにつきまして、貴学会員の皆様のご意見を頂戴していただきたく、ご連絡を差し上げております。

私共は厚生労働省医薬品等審査迅速化事業費補助金(革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業)の一環として、平成 25 年度よりがん免疫療法開発のためのガイダンス作成に努力してまいりました。本事業は近未来に実用化が期待されている医薬品、医療機器等の開発を健全に促進することを目指した事業です。

現在、有効性の期待が大きく広がっているがん免疫療法開発に役立たせるべく、その科学的、技術的な課題を考えると共に、レギュラトリーサイエンスとしての観点との調和を計る、新しいガイダンス作りを検討してきました。

分野の専門性を有するアカデミアの委員を中心に、開発を進めておられる企業等および PMDA のメンバーに参加していただいた検討委員会、ワーキンググループで検討を進めて参りました。

この度、上記 2 つのガイダンスをまとめるに至りました。

この最終案につきまして、関連学術団体および企業団体等からのご意見・コメントをぜひ頂戴したいと考えております。

つきましては、誠にお手数をおかけいたしますが、貴学会員の方々に広くご紹介願ってコメント・ご助言等をいただければ幸いです。

大変勝手ながら、これらのコメント等を本年 6 月 30 日(木)までに頂戴し、検討委員会での検討に役立たせていただきたいと考えています。その後、本ガイダンスは PMDA、厚生労働省への提案とさせていただきます、我が国におけるガイダンスの骨子になることを期待しております。

なお、「がん免疫療法開発のガイダンス 2016～がん免疫療法に用いる細胞製品の品質、非臨床試験の考え方～」につきましては、現在検討委員会での検討を持続しています。

こちらにつきましても、皆様コメントを得るべく 7 月初めには送らせていただく予定です。
よろしくご了承ください。

何卒よろしくお願ひ申し上げます。

末尾になりますが、貴学会のますますのご発展を心からお祈り申し上げます。

三重大学大学院医学系研究科
遺伝子・免疫細胞治療学
珠玖 洋