

“日本初”の「市民支援型寄付講座」休止について

2015年7月31日

一般社団法人 市民のためのがんペプチドワクチンの会
代表理事 會田昭一郎

- ・皆様からお預かりいたしましたご寄付は、全額、和歌山県立医科大学（以下、和歌山医大）に寄付させていただきました。
- ・上記の寄付により和歌山医大に開設されました「がんペプチドワクチン治療学講座」におきましては、お蔭様で一定の成果を上げることができました。
- ・「市民支援型寄付講座」は休止されても、和歌山医大における臨床研究は継続されます。
- ・2015年4月1日以降もご寄付の募集は続けており、和歌山医大のがんペプチドワクチン研究目的に限定したご寄付は、毎年3月末、9月末に和歌山医大に寄付いたしますので、引き続きご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

本当に無念の気持ちでいっぱいですが、“日本初”の「市民支援型寄付講座」は休止のやむなきに至りましたことをご報告いたします。

休止ということになりますと、暖かいご支援をお寄せいただきました皆様をはじめ、私たちの高い志にご関心をお寄せいただいております皆様の一番懸念されます点を上記にまとめさせていただきましたが、以下、第一部「これまでの経緯」と第二部「がんペプチドワクチン治療学講座1年半の成果」に分けてご説明させていただきます。

私たちといたしましては、なんらかご寄付等、財務状況が好転次第すぐにでも再開すべく、「休止」とさせていただくことといたしました。

しかし、市民支援型寄付講座は休止となりましたが、がんペプチドワクチン臨床研究は“日本初”の市民支援による寄付講座開設に伴って設置された「がんペプチドワクチン治療学講座」によって継続されます（詳細は第二部参照）。

第一部「これまでの経緯」

2013年4月に3年間の予定でスタートした日本初の市民による寄付講座は、「コーヒー2杯分（1,000円）を1年に1回だけ寄付してください」という合言葉で広範な市民の皆さんのご協力をお願いして参りました。

計画は3年間で3,000万円を和歌山医大に寄付することになっておりましたが、1年に1回1,000万円をまとめるのは大変なので、半年払いということにさせていただき、3月末、9月末に500万円ずつ寄付して参りました。

第1期こそ100万、50万といった大きなご寄付もありましたが、その後、2期、3期と進むにつれて寄付はほとんど集まらず、止む無く当会の代表である會田より第1期150万円、第2期400万円、第3期450万円の借り入れを行い事業を支えて参りました。

こうして3期分1,500万円の寄付を寄付したところで行き詰まりました。會田は決して資産家ではありませんが、猛暑、厳寒でも暖冷房も一切使わず節約に努め、1期分の150万円程度でしたら老後の蓄えとしての僅かの預金を取り崩して歯を食いしばって頑張れば持ちこたえられると思っておりました。ところが2期、3期は結局、寄付金額のほとんどを會田が負担しなければならない状況となりました。

なお、和歌山医大と市民のためのがんペプチドワクチンの会は平2015年3月27日付で当該寄付講座休止についての合意書を取り交わし、当該寄付講座に対する寄付金額として、2014年度分1,000万円、2015年度半期分500万円、総額1,500万円を市民のためのがんペプチドワクチンの会が和歌山医大に支払い済みであることを相互に確認しております。皆様方からお寄せいただきましたご寄付は、全額和歌山医大にご寄付いたしましたことをご報告申し上げます。

こうした市民運動には、マスメディアの協力が欠かせません。実は私たちはがんの標準治療でのセカンドオピニオン情報提供等を行っております別のがん患者会「市民のためのがん治療の会」をすでに12年間運営しております。「市民のためのがん治療の会」が立ち上がる時、複数のメディアで取り上げていただき、一気にテイクオフすることができました。

今回も当初から「市民のためのがんペプチドワクチンの会」の活動取材してこられたメディアもあり、そうした報道があれば、「市民のためのがん治療の会」の創設当時同様にテイクオフできると考えておりました。ところが当会の創設を準備中にごんペプチドワクチンの有害事象についての報道があり、それ以降、メディアや製薬会社なども、がんペプチドワクチンからは一斉に手を引いてしまったようです。甘かったと言われればそれまでですが、標準治療に行き詰まった患者さんに救いの手を差し伸べたい、そして一刻も早くがんペプチドワクチンの創薬化を実現し、第4の標準治療にしたいという思いで活動をスタートさせた次第です。

こうしたことから様々な事業者や事業者団体の社会貢献関連部署等に直接のご寄付だけでなく、社内報などでの広報などを含め広範なご協力をお願いして参りましたが、公平性確保、未承認薬という理由などで、ご協力は得られませんでした。

以上が資金的に行き詰まった背景ですが、つい最近も大きなご寄付をいただくなど、ご寄付は引き続きお寄せいただいております。これからも、和歌山医大の研究支援目的のご寄付は間違いなく3月と9月末に、和歌山医大のがんペプチドワクチン研究目的に限定して寄付いたしますので、ご安心ください。

最後にこれだけは皆様にご理解いただきたいことですが、一般に寄付はその一部が事務費などに回されます。当会にまとまったご寄付をいただきました方が、「大学や病院などに寄付することを考えたが、寄付金額の1割から3割ぐらいが事務費になると聞いてガッカリした。その点市民のためのがんペプチドワクチンの会は全額が寄付目的に使われることを知って、この会に寄付することに決めた」と言っておられました。

寄付金の一部は寄付団体の役職員の給与などに充当されるのが一般的ですが、「市民のためのがんペプチドワクチンの会」の場合は1円たりとも寄付目的以外には使っておりません。ただ、このこ

とは会の運営にとりましては大変シビアな問題で、ボールペン1本、紙1枚自分たちの自腹で用意しなければならず、その分も會田の補てんに含まれております。なお、会の運営は関係者のボランティアに加えて、会員の年会費とペプチドワクチンのセカンドオピニオンの手数料によって活動費を賄っておりますが、こちらも残念ながら厳しい状況が続いております。より一層のご支援をお願いする次第です。

残念ながら「市民支援型寄付講座」は休止になりましたが、がんペプチドワクチン臨床研究は継続されます。これは“日本初”の「市民支援型寄付講座」開設が、地球の引力圏を脱出するロケットの第一弾ブースターの役割を果たすことができたものと自負しております。したがって、今後がんペプチドワクチン治療支援に関する寄付は継続します。特に特定目的のご寄付は今までと同様に和歌山医大に全額寄付させていただきますので、どうぞよろしく変わらぬご支援のほどお願い申し上げます。

第二部がんペプチドワクチン治療学講座1年半の成果

当会の1年半にわたる1,500万円の寄付によって得られた成果、さらには今後の臨床研究等について、和歌山医大消化器第2外科がんペプチドワクチン治療学講座担当の先生方とのQ&A形式で取りまとめました。

Q1

“日本初”の市民支援による寄付講座のがんペプチドワクチン臨床研究のスタートはいつですか？ また研究期間は何年ですか？

A1

臨床研究は、寄付講座の開設と同時に2013年9月より開始しました。研究期間としては1年6ヶ月の研究期間となります。その後、寄付講座の意志にて研究自体は継続しています。

Q2

当会は市民支援型の臨床研究を行うに際し、最難治がんである膵臓がんと、治療も大変で予後も決して良くない食道がんに取り組もうと考えましたが、先生方がこれらのがんに取り組まれた理由は何でしょうか？

A2

我々は消化器外科医として日々がん患者さんの治療にあたっています。がんに対する治療法は日々進歩していますが、まだまだより良い治療を必要とする患者さんはたくさんいます。なかでも、膵臓がん、食道がんは手強いがんで、治療の選択肢も多くありません。その点で市民のためのがんペプチドワクチンの会の皆さんの志と一致しています。

そこで、これまでの基礎研究および臨床研究を通してこれらのがんに対する新しい治療薬、がんペプチドワクチン療法の開発を行ってきました。また、新しく寄付講座による臨床研究を立ち上げるにあたって、難治がんの患者さんにより良い治療薬を届けられるようにするための研究を行いたいと考え、膵臓がんと食道がんを選びました。

Q3

臨床研究に参加された方の年齢・性別やがんのステージをお知らせください。

A3

今回の臨床研究は手術療法ができない患者さんや標準的な治療法が効かなかった患者さんを対象としていますので、臨床研究に参加される方のステージは4期になります。

膵臓がんの臨床試験は、これまで13人の方が参加されています。年齢は40代から70代後半まで幅広く、女性が約6割です。食道がんの臨床試験は25人の方が参加されています。こちらも年齢は40代から70代後半まで幅広いですが、性別は男性が9割です。これは、食道がんは男性が罹患することが多いためと考えられます。

Q4

臨床研究への参加基準は何でしょうか？

A4

膵臓がんは、腫瘍が大きいことや転移があることなどにより手術治療を受けることができない患者さんが対象になります。食道がんは、標準的な抗がん剤などの治療が効かなかったり副作用で継続できない患者さんが対象になります。がんペプチドワクチンの安全性や効果を検証するための研究として治療しますので、その他にも細かい基準はありますが、今回の研究では、一般的な臨床研究では参加できない基準の患者さんでも幅広く参加してもらいやすい基準になっています。

それは、今回の研究が市民の皆様の御支援で行う研究であることから、より多くの患者さんに参加してもらうことに意義があるという趣旨と、我々研究者としては、様々な患者さんのデータを集積することでがんペプチドワクチン治療の裾野を広げていく研究を行うという趣旨によります。

たとえば、一般的ながんペプチドワクチンの臨床研究はHLAのタイプがA24という型の患者さんのみを対象とすることが多いのですが、これでは日本人の60%の方しか参加できないことになります。われわれは、A24型に加えてA02型の方でも研究に参加できるように準備しましたので、日本人の80%以上の方が研究に参加頂けるようになりました。

Q5

どんな治療を行ったのでしょうか？

A5

膵臓がんは、先述のように、腫瘍が大きいことや転移があることなどにより手術治療を受けることができない患者さんを対象に治療しました。このような患者さんに対しては、抗がん剤治療を行うことが標準的な治療になります。臨床研究では、この抗がん剤治療にがんペプチドワクチンを併用する治療を行いました。具体的には、Gemcitabineという膵臓がんに対する世界標準の治療を行う際にがんペプチドワクチンを併用投与し、その安全性と有効性を検証しています。

食道がんは、標準的な抗がん剤などの治療が効かなかったり副作用で継続できない患者さんを対象にしましたので、他に治療法がありません。そこで、食道がんに対するがんペプチドワクチンを毎週投与し、その安全性と有効性を検証しています。

Q6

この1年6カ月の臨床研究でどんな成果がありましたか？

A6

この研究は3年間で膵臓がん40人、食道がん40人の患者さんにそれぞれがんペプチドワクチンを投与することでの安全性および治療効果や免疫学的反応を検討することを目的として開始されました。また、治療中の患者さんの生活の質についても調査させていただいております。

これまでに約半分の患者さんに参加いただくことができましたので、研究が順調に進められていることが一番の成果です。中には、ワクチンの投与により腫瘍の進行が抑制されたと考えられる患者さんもいますが、この研究を最後まで遂行することでがんペプチドワクチンの創薬に向けた有用なデータをお示しすることが市民の皆様の支援にお応えすることになると考えています。

Q7

どんな副作用がありましたか？

A7

この研究は現在も継続中であり、臨床研究の倫理指針から研究の途中で研究データの詳細を公表することはできません。しかし、がんペプチドワクチン療法は一般に副作用が非常に少ない治療です。この研究においてもペプチドワクチンとの因果関係が否定できない副作用はほとんど認められていません。ただし、ワクチンの投与部位には免疫反応に由来する皮膚反応（発赤・びらん・潰瘍など）が生じます。

Q8

この間の臨床研究を踏まえて、がんペプチドワクチン治療にどんな期待が持てますか？

A8

すべての患者さんとは言いませんが、「確かにがんペプチドワクチンが効果を発揮する患者さんがいる」という手ごたえを感じています。また、がんペプチドワクチンは副作用が少ないですから、患者さんの負担が少なく治療中の生活の質が保たれることが期待されます。

がんペプチドワクチン療法は、近年、世界的に研究開発が進められており、新規のがん治療法として確立されることが最も期待されている治療法の一つです。繰り返しになりますが、今後この研究を遂行することで、どの様な患者さんにがんペプチドワクチンが良く効くのか、ということも含め、がんペプチドワクチンの創薬に向けた有用なデータを明らかにし、一刻も早くペプチドワクチンを治療薬として市民の皆様にお届けすることが、皆様の支援にお応えすることになると考えています。

Q9

寄付講座は休止になりましたが、研究は継続されるのですか？ また、市民による寄付講座の意義はなんでしょうか？

A9

和歌山県立医科大学では現在も積極的にがんペプチドワクチン療法の開発研究を行っており、“日本初”の市民支援の寄付講座が休止になっても、今までの膵臓がんと食道がんのがんペプチドワクチン臨床研究は継続されます。

臨床研究が“日本初”の市民支援による寄付講座開設に伴って設置された「がんペプチドワクチン治療学講座」により行われることは、非常に大きな意義があります。それは、新しい治療薬の開発において、患者さんの声を無視した開発では意味がないこと、そして今回の市民支援の寄付講座のように患者さんとともに目標に向かって研究を進めていくことは、我々研究者の大きな精神的支え

になるからです。そして何より、市民の皆様の声やサポートが大きくなればなるほど、行政や製薬会社も創薬を迅速に進めざるを得なくなることが期待できるからです。

今回の市民支援の寄付講座開設と、それに伴って臨床研究が開始されたことは、市民の皆様の力を合わせることで、それが大きな力となった結果だと思えます。従来の寄付講座は、企業や自治体の寄付が一般的ですが、市民の寄付による寄付講座は他にありません。研究とは本来、世の中に還元できる成果を出すために行うものでありますから、市民の皆様とともに研究を進めて新しい治療薬の開発を目指すこの寄付講座の理念は素晴らしいものであると思えます。寄付講座は現在休止となりましたが、われわれはその意志を貫き、引き続き市民の皆様のご支援のもとで研究を継続しています。

Q10

市民支援の寄付講座および寄付講座による臨床研究を継続するとどんなことが期待されますか？

A10

研究が中止してしまえば、これまでの臨床研究に御協力頂いた患者さんのデータを世の中に還元することができません。がんペプチドワクチンの創薬に向けた有用なデータを明らかにするためには、この臨床研究を継続完遂する必要があります。

これまでわが国で展開されてきたがんペプチドワクチン臨床試験の枠組みでは、ヒト白血球型抗原（HLA）の型の不一致や試験の適格基準を満たさないなどの理由で治療を提供できない患者さんが数多くおられました。そこで、和歌山県立医科大学外科学第2教室にがんペプチドワクチン療法の研究開発をさらに加速発展させるための基礎研究/臨床研究を展開する、“全国初”のがん患者団体寄付による「がんペプチドワクチン治療学講座」が開講された訳です。

当講座では和歌山県立医科大学のみならず全国施設を含めたがんペプチドワクチンに関する臨床試験を展開し、その研究成果を国内外に発信することで全国のがん治療の質を向上させるとともに、新規がん治療法を開発することで患者さんの治療選択肢を増やすことを目的とします。さらに、がんペプチドワクチン治療に取り組むことによって、標準療法では対応できないがん患者さんに希望の火を灯していく所存です。

Q11

今後のがんペプチドワクチン臨床研究の展開は？

A11

がんが進行し現在の標準療法では治療法がない、と宣告された多くの患者さんたちは、新規治療法の開発を待望しています。しかし、新薬の開発には規制も多く、がんペプチドワクチン治療薬の開発研究をオールジャパン体制で迅速に進めることが、国際的な見地からも患者さんが待望する治療法の早期実現の見地からも必須の課題であります。また、多様な患者さんにより幅広く治療を提供できるように裾野を広げる研究の展開が求められます。

我々は、市民の皆様の支援により開始したこの臨床研究を遂行することで、がんペプチドワクチン創薬に向けた有用なデータを集積します。この臨床試験は、和歌山県立医科大学のみならず全国施設を含めた臨床試験に展開されております。

Q12

市民のためのがんペプチドワクチン会員およびがん患者や家族へのメッセージをお願いします。

A12

ご支援ありがとうございます。我々は、皆様のご支援で開始した臨床研究はもちろん、その他の治療・研究も含めた成果を国内外に発信することで全国のがん治療の質を向上させるとともに、がんペプチドワクチンという新規がん治療法を開発することで患者さんの治療選択肢を増やすことを目的に開発を進めます。今後ともご支援をお願い申し上げます。