

2026年6月2日

PRESS RELEASE

九州大学病院
国立大学法人山口大学**悪性脳腫瘍（膠芽腫）に対する次世代型 CAR-T 細胞療法の
医師主導治験に向けた研究開発が AMED に採択**

—九州大学・山口大学・ノイルイミュン社による産学連携プロジェクト—

国立大学法人山口大学〔所在地：山口県山口市、学長 谷澤 幸生〕（以下「山口大学」）、九州大学病院〔所在地：福岡県福岡市、病院長 中島康晴〕（以下「九州大学」）およびノイルイミュン・バイオテック株式会社（以下「ノイルイミュン社」）は、日本医療研究開発機構（AMED）の令和 8 年度「橋渡し研究プログラム」シーズ F に、共同で提案した研究開発課題「膠芽腫に対する次世代型の免疫強化技術を搭載した抗 EGFRvIII CAR-T 細胞療法の First-in-human 医師主導第 I 相臨床試験の研究開発」が採択されたことをお知らせします。

本プロジェクトでは、九州大学大学院医学研究院 脳神経外科学／九州大学病院 脳神経外科の吉本幸司教授／科長（研究開発代表者）、山口大学大学院医学系研究科 免疫学講座の玉田耕治教授（細胞デザイン医科学研究所 所長）ら、およびノイルイミュン社が連携し、最先端の次世代型 CAR-T 細胞を用いた難治性脳腫瘍に対する新たな治療法の確立を目指します。

■ 発表のポイント

- ◆ 難治性の悪性脳腫瘍である「膠芽腫」を対象とした、次世代型 CAR-T 細胞療法（抗 EGFRvIII CAR-T 細胞療法）の世界初（First-in-human）となる医師主導第 I 相臨床試験に向けた研究開発が開始されます。
- ◆ 山口大学の玉田教授らが開発した、免疫細胞を集積・活性化させる純国産の「免疫強化技術（IL-7/CCL19 産生 PRIME 技術）」を搭載しており、固形がん特有の免疫抑制環境を克服する革新的な治療法として期待されます。
- ◆ 九州大学（臨床開発）、山口大学（非臨床・製造・品質評価）、ノイルイミュン社（薬事・製造・事業化支援）の強固な産学連携体制により、令和 10 年度の治験開始を目指します。

■ 本研究開発の背景と目的

患者自身の免疫細胞を遺伝子改変してがんを攻撃させる「CAR-T 細胞療法」は、血液がんに対して劇的な効果を発揮することが知られています。しかし、がんの多くを占める「固形がん」に対しては、腫瘍局所の強力な免疫抑制環境が障壁となり、十分な効果が得られていません。特に、希少がんである膠芽腫（悪性脳腫瘍）は依然として有効な免疫療法が確立されておらず、予後が極めて不良な疾患です。

本研究では、膠芽腫に発現する「EGFRvIII」を標的とした CAR-T 細胞に、免疫制御因子である IL-7 と CCL19 を産生する機能を持たせた「次世代型の免疫強化技術」を採用します。これにより、CAR-T 細胞自身だけでなく、患者の体内に存在する多様な免疫細胞をがん局所に呼び寄せて活性化させ、

免疫抑制環境を打破してがんを強力に攻撃することが期待されます。本技術は純国産の技術であり、日本のみならず世界主要国で特許が登録されています。

■ 本プロジェクトの実施内容と今後の展望

本研究開発では、山口大学が非臨床安全性試験や CAR-T 細胞の製造工程（CMC）および品質評価の統括を担います。ノイルイミューン社は、治験製品の製造、製造自動化の検討、および薬事承認を見据えた事業化に向けた技術的・資金的支援を提供します。

これらの産学連携による盤石な準備を経て、令和 10 年度から九州大学にて、標準療法に不応の進行または再発 EGFRvIII 陽性膠芽腫患者を対象とした医師主導第 I 相臨床試験を開始する計画です。

本研究の成果は、難治性がんに対する新たな治療選択肢の創出という社会的意義にとどまらず、日本発の革新的な治療技術の社会実装という産業的意義の観点からも大きな貢献が期待されます。

■ 本共同研究に関するコメント

吉本 幸司（九州大学 大学院医学研究院 脳神経外科学 教授／九州大学病院 脳神経外科 科長）のコメント

「膠芽腫は依然として治療が極めて困難な疾患です。本研究を通じて、山口大学発の革新的な次世代型 CAR-T 細胞技術を臨床応用し、患者さんに新たな希望となる治療法を九州大学にて安全かつ確実にお届けすることを目指します。産学連携の強みを最大限に活かし、チーム一丸となって臨床試験の成功に向けて邁進いたします。」

玉田 耕治（山口大学 大学院医学系研究科 免疫学講座 教授、細胞デザイン医科学研究所 所長）のコメント

「私たちが開発した次世代型の免疫強化技術が、難治性の膠芽腫治療に応用されることを大変嬉しく思います。九州大学の優れた臨床開発体制およびノイルイミューン社の事業化ノウハウと結びつくことで、純国産技術による革新的な細胞治療の実用化が大きく前進すると確信しています。がんに苦しむ多くの患者さんの治療に貢献できるよう、全力を尽くします。」

【本件に関するお問い合わせ先】

<研究に関すること>

山口大学 大学院医学系研究科 免疫学講座

〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

E-mail: immunol@yamaguchi-u.ac.jp

九州大学病院 脳神経外科 吉本 幸司

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電話: 092-642-5521

E-mail: yoshimoto.koji.315@m.kyushu-u.ac.jp

<報道に関すること>

山口大学医学部総務課広報・国際係
〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1
電話: 0836-22-2009
E-mail: me268@yamaguchi-u.ac.jp

九州大学病院 総務課企画広報室
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
電話: 092-642-5205
E-mail: ibskoho@jimu.kyushu-u.ac.jp