

## BCG-CWS に関する研究

現在、「がん」と診断された人の約半数は治りません。その多くは「がん難民」への道を辿ります。近年、副作用の少ない抗がん剤が開発され、QOLの改善や生存期間の延長が見られ、「がん治療」は確かに進歩しています。しかし、「治癒」という観点に立つと、この30年間、「がん」患者の約半数が治らないという状況はほとんど変わっていません。国民の1/3が「がん」で死亡する今、真に求められている「がん治療」の進歩は「治癒率の向上」です。

現在の「がん治療」において「治癒」が得られない理由は、既存の治療法だけでは「total cell kill (がん細胞の根絶)」が達成できないことにあります。手術や放射線療法は目に見える「がん」に対しては極めて有効ですが、視覚的に確認できない「微小転移」に対しては無効です。また、化学療法の場合も、著効でも薬が効かない少数の「がん細胞」(耐性細胞)が残り、再発の原因になります。

抗がん剤に比べるとはるかに切れ味の良い抗感染症薬でさえ、高齢者やAIDSなどの免疫力の低下した患者では治癒を得ることが難しいことがよく知られています。これは、感染症の場合でさえも「治癒」は「薬の力」と「体の力(免疫力)」との共同作用によっていることを示しています。

「がん」の場合も、治る患者の全てで既存の治療法だけで「total cell kill」が得られているのではなく、多くの患者で手術、放射線療法後に「微小転移」、化学療法後に僅かな「耐性細胞」が残ることは不可避であり、それらは免疫的に排除されていると考える方が自然です。もしそうであれば、既存の治療法に「免疫力強化」をプラスすることは、治癒率向上のために極めて有効な手段になります。

一方、最近の免疫科学の進歩により自然免疫系と獲得免疫系のリンクが明らかにされ、自然免疫系を賦活することにより「がん」の免疫的な排除が可能と考えられるようになり、免疫科学上の「breakthrough」と言われています。現在、世界中の多くの企業が、がん治療成績の飛躍的向上を目指してToll-like receptor agonistを中心に自然免疫系を賦活する物質の探索に凌ぎを削っています。

BCG-CWSは強い免疫強化物質として実験的に広く使われてきた Freund's complete adjuvantの活性成分として1970年代から研究が行われて来た古い薬ですが、最近、Toll-like receptor 2 agonist活性を有し、その免疫強化作用が自然免疫の賦活を介して腫瘍特異的免疫を誘導することによっていることが臨床的にも示唆されています。

BCG-CWSについては現在も臨床的に使用されており、その有効性と安全性のプロフィールも明らかになっています。しかし、医薬品としての品質の恒常性の保証されたサンプル(GMP準拠原薬)の供給が必要とされ、また、そのサンプルを用いた基礎研究の実施も求められています。

この需要に応えるために、当研究会ではBCG-CWSのGMP準拠原薬の製造を支援し、基礎研究に提供するとともに、臨床研究のための基盤整備を行うことにしました。