

## 第 55 回 Society of Toxicology (SOT) 学術年会派遣報告② — Continuing Education Course 教育コースに参加して —

日産化学工業株式会社 生物科学研究所 安全性研究部 阿部 正義



日本毒性学会教育委員会が企画する SOT 派遣事業の一環として、第 55 回 SOT 学術年会の教育コース「Unique Approaches to Safety Assessment of Gene, Cell, and Nucleic Acid-Based Therapies」および「Embryology and Developmental Toxicity Testing」を受講させていただきました。学術年会は 2016 年 3 月 13 日から 17 日の日程で、ルイジアナ州ニューオーリンズのモリアルコンベンションセンターで開催されました。

Gene, Cell, and Nucleic Acid-Based Therapies コースでは、遺伝子治療、細胞治療、ゲノム編集技術を用いた治療の概要、前臨床安全性試験の概要および最新の取り組みについて、(1) Toxicological Approaches to Gene Therapy, (2) Toxicological Approaches to T-Cell Immunotherapies, (3) Toxicological Approaches to Cell Therapies, (4) Toxicological Approaches to Genome

Editing の 4 講演がなされ、最後に FDA の細胞・組織・遺伝子治療の専門部局から各治療における前臨床安全性試験の概要およびそのポイントについて講演がありました。

これらの講演では、遺伝子治療特有の安全性の懸念点、それらを踏まえ安全性試験において考慮すべき点、また具体例として遺伝子改変 T 細胞治療ではサイトカイン放出症候群および正常組織への攻撃が安全性の懸念であり、臨床試験での死亡例を含む事故、それを事前予測し回避する試みとして動物モデルの開発とその課題点について発表がありました。さらに、最新のゲノム編集技術による遺伝子治療では CCR5 遺伝子ノックダウン HIV 治療を例として、具体的な前臨床試験項目について理解を深めることができました。FDA 当局を含め各演者が仰っていたことは、製品の特性や治療法に合わせた case-by-case の対応となるため、研究の早い段階において当局とのコミュニケーションが大切であることを強調されていました。

今回 SOT に派遣して頂き、教育コースの受講に加え、学術集会ではさまざまな分野の最新情報を収集することができ、非常に貴重な経験を積むことができました。最後にこのような機会を与えてくださった日本毒性学会教育委員会および事務局の皆様へ深く感謝いたします。

