

がん新薬治験の世界第 1 症例目投与達成

関西医科大学附属病院 新薬開発科

【本件のポイント】

- 世界に先駆けて本学附属病院にてがん治験薬投与開始
- 国際共同フェーズ 1 治験で Global First Patient In 達成
- 西日本のがん患者のがん新薬治験アクセス促進に寄与

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市 理事長・山下敏夫、学長・木梨達雄）・附属病院（病院長・松田公志）は、グローバル大手製薬企業である GSK 社（日本法人:グラクソ・スミスクライン株式会社）が開発中の経口がん治験薬である GSK5460025 の国際共同ファーストインヒューマン第 I 相試験において、2025 年 11 月 5 日に附属病院 新薬開発科にて世界第一症例目となる患者さんへの治験薬の投与を開始しました。この臨床試験は、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）またはミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を示す再発進行性固形がんの患者さんを対象としています。

1

【本件の背景および概要】

抗悪性腫瘍薬（抗がん剤）をはじめとする新薬・新治療の開発における出発点である早期臨床開発は、非常に重要な段階であり、欧米と同じレベルの開発スピードが必要です。本邦では新しいがん治験薬の早期臨床試験（FIH：First-in-Human Phase 1 治験、ファーストインヒューマン Phase 1 試験）が実施可能な医療機関・施設は、東京や首都圏を中心としたごく一部のがん専門高度医療機関に限られており、特に西日本においてはがん患者さんの新薬 Phase 1 治験へのアクセスが限定的であり困難な状況がありました。

その背景のもと、関西医科大学では 2024 年 11 月に大学病院で国内初の「がん新薬開発に特化した」診療科である新薬開発科（教授・診療科長 清水俊雄）を附属病院に新設し、国内・海外の大手製薬企業が主導する進行がんに対する新薬の FIH Phase 1 試験を含めた多くの国際共同第 I 相治験を 2025 年 2 月以降、既に展開しています。

今回達成した欧米を含む複数の国で実施する国際共同治験での Global First Patient In (Global FPI)は、該当する治験において「世界で一番最初に」治験実施体制準備を完了し、治験薬を患者さんに投与するマイルストーン達成を意味しますが、本学附属病院（8S 病棟にて投与実施）が世界で最初に GSK5460025 を投与した医療機関（治験実施機関）となりました。附属病院におけるがん新薬治験実施体制として、新薬開発科をはじめ看護部・薬剤部・がんセンター・眼科・病理診断科・放射線診断科・IVR 科・臨床

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・清水）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

PRESS RELEASE



検査医学センター等の様々な各臨床部門、ならびに各診療科との協同連携のもとで多数のがん新薬治験が進行中です。関西医科大学および附属病院国際がん新薬開発センター・新薬開発科は、今後も国内の医療機関、グローバル製薬企業、規制当局等の「産・官・学」関係機関と相互連携しながら、日本の抗がん剤早期開発をグローバルレベルで推進しその一翼を担うことを目指します。

【本治験名称】

A Phase 1/2 Open-label, Multicenter Study of Oral GSK5460025 Alone or in Combination With Other Anti-cancer Agents in Adult Participants With Mismatch Repair-deficient (dMMR) or Microsatellite Instability-High (MSI-H) Solid Tumors

ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 又は高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 GSK5460025 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設共同第 1/2 相試験

ClinicalTrials.gov ID : NCT07213609 jRCT : 2031250372

Study Details | NCT07213609 | A Study to Investigate the Safety and Preliminary Efficacy of GSK5460025 Alone or in Combination With Other Anti-cancer Agents in Participants With Solid Tumors | ClinicalTrials.gov

【用語解説】

ミスマッチ修復機構欠損 (dMMR)

DNA 複製の際に生じる相補的ではない塩基対合 (ミスマッチ) を修復する (mismatch repair : MMR) 機能は、ゲノム恒常性の維持に必須の機能です。MMR 機能が低下している状態を MMR deficient (dMMR) といい、MMR の機能欠損を評価する方法の一つとして MSI 検査があります。

高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H)

MMR 機能の低下により、1 から数塩基の繰り返し配列 (マイクロサテライト) の反復回数に変化が生じ、この現象をマイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability : MSI) と呼ばれています。

MMR 機能の低下により、腫瘍抑制・細胞増殖・DNA 修復・アポトーシスなどがん化に関与する遺伝子のコーディング領域に存在する反復配列領域に変化が起こりやすくなり、これらの遺伝子異常の蓄積により腫瘍発生、増殖に関与すると考えられています。マイクロサテライト不安定性が高頻度に認められる場合を MSI-High (MSI-H)、低頻度に認められるまたは認められない場合を MSI-Low / microsatellite stable (MSI-L / MSS) と呼ばれます。dMMR 固形がんは様々な臓器に認められ、その頻度は、民族や集団、がん種、病期、遺伝性か散发性かにより大きく異なりますが、MSI-H 頻度の高い癌種は高い順に子宮内膜がん、小腸がん、胃がん、十二指腸がん、大腸がん等が挙げられます。

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (佐脇・清水)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

PRESS RELEASE

<参考>

『成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン』第3版
日本臨床腫瘍学会 / 日本癌治療学会 / 日本小児血液・がん学会

<本件に関するお問合せ先>

学校法人関西医科大学

関西医科大学附属病院 新薬開発科 教授・国際がん新薬開発センター長

清水 俊雄

大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL：072-804-0101（代表）

E-mail：shimitos@hirakata.kmu.ac.jp



【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・清水）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

リリース先：大阪科学・大学記者クラブ、文部科学記者会、
科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ

PRESS RELEASE

2025 年 11 月 27 日

No. 000262



【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・清水）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp