

DS1025 第 I 相治験における世界初投与達成

関西医科大学附属病院 新薬開発科・8S 病棟

【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 DS1025 投与開始
- 国際共同フェーズ 1 治験で Global First Patient First Dose 達成
- 次世代の“CD25 標的新規 ADC”早期臨床開発促進に寄与

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、看護部長・島村里香）は、第一三共株式会社（本社：東京都中央区 代表取締役社長兼 CEO・奥澤宏幸）主導の進行性または転移性の固形がん患者を対象とした DS1025（抗 CD25 抗体薬物複合体（ADC）*1）の国際共同第 I 相臨床試験において、2026 年 8 月 18 日（火）に附属病院新薬開発科および 8S 病棟にてアジア・欧州に先駆けて「世界第 1 症例目」となる患者さんへの治験薬投与を開始しました。

<本件の背景および概要>

CD25 は主に活性化 T 細胞やがんに対する免疫系の応答を抑制する制御性 T 細胞（Treg 細胞）に高発現するタンパク質であり、免疫学では非常に重要なマーカーです。腫瘍組織では CD25 陽性 Treg 細胞が増加し、抗腫瘍免疫を抑制していることがあります。そのため、CD25 を標的として Treg 細胞を制御する治療戦略が近年有望な治療標的と考えられています。本剤は、CD25 を標的とする抗体に、がん免疫に最適化した細胞傷害性ペイロードを搭載した ADC で、第一三共株式会社独自の DXd ADC 技術を応用し創製されました。腫瘍微小環境における Treg 細胞を除去することで、抗腫瘍免疫を活性化します。現在、全世界においてあらゆるがん種に対して CD25 を標的とする ADC は承認されていません。

本試験は、1 つ以上の標準治療を受け、その治療中または治療後に病勢進行が認められた進行性または転移性の固形がん患者を対象に、本剤の安全性と忍容性および予備的有效性を評価するグローバル第 I 相臨床試験です。本剤の投与量を段階的に増やしながら、用量制限毒性および有害事象を含む安全性と忍容性を評価します。全奏効率、奏効期間等の有効性についても探索的に評価します。日本を含むアジアおよび欧州において、最大 45 名の患者さんを登録する予定です。

【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・林）

〒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@kmu.ac.jp

PRESS RELEASE

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療薬の早期臨床試験（FIH：First-in-Human Phase 1 試験、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 試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 相試験を 2025 年 2 月以降、複数試験の世界初投与実績を含めて多数展開しています。今回達成した海外を含む複数の国で実施する国際共同試験での Global First Patient First Dose (Global FPF)は、該当する試験において「世界で一番初めに」試験実施体制準備を完了し、試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。本学附属病院（8S 病棟にて投与実施）が世界で最初に DS1025 を投与した医療機関（試験実施機関）となりました。附属病院におけるがん新薬試験実施体制として、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・臨床検査医学センター等の様々な臨床部門、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試験が進行中です。



「世界第 1 症例目」を達成した新薬開発科および 8S 病棟スタッフ

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、日本のがん新薬早期開発をグローバルレベルで推進するとともに、その一翼を担うことを目指します。

<本試験名称>

A Phase 1, Multicenter, Open-label, First-in-Human Trial of DS1025a in Participants With Advanced Solid Tumors（進行固形がん患者を対象とした DS1025a の第 I 相非盲検多施設共同 First-in-Human 試験）

ClinicalTrials.gov ID : NCT07681882 jRCT : 2031260320

[Study Details | NCT07681882 | First-in-Human Trial of DS1025a in Participants With Advanced Solid Tumors | ClinicalTrials.gov](#)

【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・林）

〒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@kmu.ac.jp

PRESS RELEASE

<用語解説>

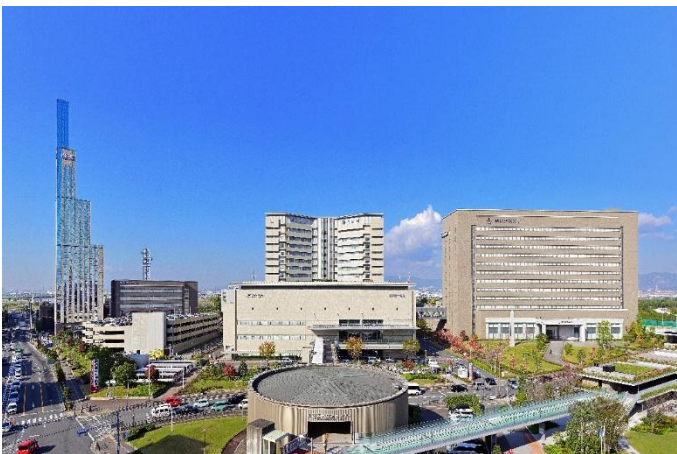
抗体薬物複合体（ADC：Antibody-drug conjugate）

標的分子に対する抗体に抗がん剤などの薬物（ペイロード）をバイオテクノロジーによって複合させたバイオ医薬品です。がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めています。

<参考>

第一三共株式会社 プレスリリース

- ・英語：[Press Releases - Media - Daiichi Sankyo：20260827_E.pdf](#)
- ・日本語：[プレスリリース - 報道関係者の皆さま - 第一三共株式会社：20260828_J.pdf](#)



関西医科大学枚方キャンパス

<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：shimizu.txa@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・林）

〒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@kmu.ac.jp