

	<p>心にこれまでに過去5年間に限定しても200例以上の腎細胞癌の治療に携わってきており、十分な臨床経験を有するとともに、腎細胞癌の新しい治療法の開発研究のための臨床的研究（転移性腎癌に対する骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植、腎細胞癌に対する助手補助下腹腔鏡下根治的腎摘除術など）ならびに基礎的研究（腎細胞癌に対する遺伝子治療・新規免疫療法・分子標的治療などの基礎的検討、腎細胞癌の遺伝子解析やバイオマーカーの検討など）を行い、多方面にわたって成果を挙げている。三木は厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）固形癌に対する同種細胞免疫療法を用いた標準的治療法の確立に関する研究の班員であり、日本泌尿器科学会評議員、日本癌治療学会理事、日本癌学会評議員、日本泌尿器科学会ゲノム委員会委員などを現在務めている。さらに京都府立医科大学泌尿器科学教室には、泌尿器科疾患ゲノム解析研究会、医師主導型の多施設共同臨床研究である難治性精巣腫瘍に対する Irinotecan、Nedaplatin 併用化学療法の事務局が置かれている。このように京都府立医科大学附属病院泌尿器科は日本における泌尿器癌の遺伝子解析、治療の面で中心的施設として高く評価されている。</p> <p>また、共同研究者の吉田、若林、水野は IAB-1 を用いた遺伝子治療につき基礎的研究から臨床研究に到るまで、これまで多くの研究成果を上げ、旧文部省、旧厚生省の認可を受けた上で、2000年4月より名古屋大学医学部附属病院にて本製剤を用いた悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究を開始している。今回の腎細胞癌に対する遺伝子治療に関しては、名古屋大学医学部脳神経外科と京都府立医科大学泌尿器科は1999年より共同研究を開始し、<i>in vitro</i>、<i>in vivo</i>の基礎実験において本遺伝子治療製剤が腎癌細胞にも有効であることを明らかにしている。マウス皮下腫瘍モデルを用いて我々が行った実験では、腫瘍（長さ7mm、幅5mm[腫瘍体積は約87.5μl]）内に、30μgのDNAを注入（0.34μgDNA/μl腫瘍）することにより、腫瘍の増殖の抑制が認められた。本遺伝子治療臨床研究で同様の割合で、IAB-1を用いると、腫瘍体積の約2倍の容積の製剤の投与が必要となるため、投与の上限を物理的に投与可能と思われる腫瘍体積と同容積まで、もしくはDNA 250μgとした。</p> <p>以上のように、本臨床研究チームは、研究遂行に必要な十分な能力を備えており、万全の体制を整えているといえる。</p>
<p>実施計画</p>	<p>1. 本臨床研究の対象者の適格基準及び除外基準 選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 原発腫瘍病巣を手術で摘除し、病理組織学的に腎細胞癌の診断が確定している転移を有する患者（臨床病期IV期もしくは術後に転移を認めた場合）。 ② 本臨床研究への参加について、十分な同意（インフォームドコンセント）が得られている患者。 ③ 治療前に肉眼的あるいは胸部 X 線写真、超音波、CT、MRI などの画像検査で、腫瘍径などの評価可能な病変を有する患者。 ④ 転移巣に対して、これまで有効性が確認されているインターフェロン、インターロイキン2を含む免疫療法およびスニチニブ、ソラフェニブなどによる分子標的治療を施行したにもかかわらず、無効であった患者、あるいはこれらの治療の適応がないと判定された患者。ただし、前治療が行われた患者については、治療終了から4週間以上経過し、その影響が認められない患者。 ⑤ 生命予後が6ヶ月以上と考えられる患者。 ⑥ 超音波あるいはCTガイド下にIAB-1の注入が安全に施行可能と判断