

遺伝子治療臨床研究実施計画書

目次

	ページ
1. 遺伝子治療臨床研究の名称	4
2. 統括責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療臨床研究において果たす役割	4
(1) 統括責任者の氏名	4
(2) 統括責任者以外の研究者の氏名及びその担当する役割	4
(3) 実施施設の長	6
3. 実施施設の名称及びその所在地	6
4. 遺伝子治療臨床研究の目的	6
5. 遺伝子治療臨床研究の対象疾患及びその選定理由	7
(1) 治療を直接の目的とした遺伝子治療臨床研究を行う場合	7
① 対象疾患に関する現時点での知見	7
② 当該遺伝子治療臨床研究の概要	8
③ 他の治療法との比較及び遺伝子治療を選択した理由	9
(2) 治療法の開発を目的とした遺伝子標識臨床研究を行う場合	11
6. 遺伝子の種類及びその導入方法	11
(1) 人に導入する遺伝子の構造と性質	11
(2) 本計画で使用するその他の組み換え DNA の構造と性質	11
(3) 標的細胞とした細胞の由来及び生物学的特徴並びに当該細胞を標的細胞とした理由	11
(4) 遺伝子導入方法の概略及び当該導入法を選択した理由	11
(5) 遺伝子導入に用いるプラスミドの調製	11
(6) IAB-1(ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤)	12
7. これまでの研究成果と文献的考察	13
(1) ヒト β 型インターフェロンとその腎細胞癌への効果	13
(2) 遺伝子導入に必要なリポソームの開発とその特性	14
(3) 遺伝子導入によるヒト β 型インターフェロンの発現	14
(4) 遺伝子導入により産出されるヒト β 型インターフェロンの抗腫瘍効果	15
8. 安全性についての評価	16
(1) 遺伝子導入方法の安全性	16