

(2) 遺伝子産物の安全性	19
9. 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由	20
10. 遺伝子治療臨床研究の実施計画	20
(1) 遺伝子治療臨床研究を含む全体の治療計画	21
(2) 被験者の選択基準及び除外基準	21
(3) 被験者の同意の取得方法	22
(4) 遺伝子治療臨床研究審査委員会および安全・効果評価・適応判定部会	22
(5) 実施期間及び目標症例数	23
(6) 遺伝子治療臨床研究の実施方法	23
① 対照群の設定方法	23
② 遺伝子導入方法	23
③ 前処置及び併用療法の有無	24
④ 臨床検査項目及び観察項目	24
⑤ 予想される副作用及びその対処方法	27
⑥ 遺伝子治療臨床研究の評価方法、評価基準及び中止判定基準	27
⑦ 症例記録に関する記録用紙等の様式	29
⑧ 記録の保存及び成績の公表の方法	29
(7) 本臨床研究における個人情報保護	29
(8) インフォームド・コンセントと患者及びその家族からの同意	32
<説明と同意書の書式は資料9～11に記載>	
(9) 本遺伝子治療臨床研究の責任の所在	32
11. 腎細胞癌の遺伝子治療に関する国内外の研究状況	33
(1) 腎細胞癌に対する各種遺伝子治療の現状	33
(2) リポソームを用いた遺伝子治療の開発	34
(3) ヒトインターフェロンを発現するベクターを用いた遺伝子治療の現状	36
12. 実施施設の施設設備の状況	37
13. 研究者の略歴・研究業績	38
(1) 研究者の略歴	38
(2) 研究者の研究業績	43
14. その他必要な事項	69
(1) 文献	69
(2) 表	72
(3) 図	77

添付資料

資料 1:IAB-1 による細胞毒性の評価

資料 2:IAB-1 のマウスへの投与後の臓器移行

資料 2-1:IAB-1 のマウス脳内投与後の臓器移行

資料 2-2:IAB-1 のマウス静脈内投与後の臓器移行

資料 3:腎癌 Stage-病期分類(腎癌取扱い規約、第3版、1999年)

資料 4:Performance Status (ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group)

資料 5: 京都府立医科大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会

資料 5-1: 京都府立医科大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会規程

資料 5-2: 京都府立医科大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会委員名簿

資料 5-3: 京都府立医科大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会

安全・効果評価・適応判定部会要綱

資料 5-4: 京都府立医科大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会 安全・効果評価・

適応判定部会 委員

資料 6:RECIST guideline

資料 7:腎癌 治療効果判定基準(腎癌取扱い規約、第3版、1999年)

資料 8:Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) 日本語訳 JCOG 版

資料 9:ヒト  $\beta$  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を用いる進行期腎細

胞癌の遺伝子治療臨床研究のための説明書・同意書

資料 10:ヒト  $\beta$  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を用いる進行期腎

細胞癌の遺伝子治療臨床研究における遺伝子解析に関する研究の説明書・同意書

資料 11:ヒト  $\beta$  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を用いる進行

期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究の追加継続についての説明書・同意書

## 1. 遺伝子治療臨床研究の名称

ヒト  $\beta$  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を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究

## 2. 総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

### (1) 総括責任者の氏名

氏名: 三木恒治

所属: 京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学

役職: 教授

### (2) 総括責任者以外の研究者の氏名及びその担当する役割

氏名: 高羽 夏樹

所属: 京都府立医科大学医学部医学科・腫瘍薬剤制御学講座

役職: 准教授

役割: 名古屋大学附属病院において本遺伝子治療臨床研究に用いるヒト  $\beta$  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を作製し、その品質管理並びに安全性を確認する。さらに、京都府立医科大学附属病院において臨床研究を実施する。患者及び家族への十分な説明と同意を得た後、実施計画書に従い、本遺伝子治療臨床研究を行う。臨床研究実施中は臨床経過を観察すると共に安全性及び効果を評価し、総括責任者に報告し説明する。さらに、生検標本におけるアポトーシス等の免疫組織化学的検索などを実施する。

氏名: 河内明宏

所属: 京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学

役職: 准教授

役割: 臨床研究を実施する。患者及び家族への十分な説明と同意を得た後、実施計画書に従い、本遺伝子治療臨床研究を行う。臨床研究実施中は臨床経過を観察すると共に安全性及び効果を評価し、総括責任者に報告し説明する。

氏名: 沖原宏治

所属: 京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学

役職: 講師

役割: 臨床研究を実施する。患者及び家族への十分な説明と同意を得た後、実施計画書