

役職:准教授

役割: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名古屋大学附属病院において作製し、その品質管理並びに安全性を確認する。またヒト  $\beta$  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による悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究の経験に基づき、本臨床研究に対し助言を行う。

### (3) 実施施設の長

氏名:木下茂

所属:京都府立医科大学附属病院

役職:病院長

役割:総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施もしくは重大な変更についての了承を求められた際に、審査委員会および厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施もしくは変更を了承する。遺伝子治療臨床研究の進行状況および結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えると同時に厚生労働大臣に対し報告を行う。総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出する。被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態および遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告する。本臨床研究あるいは類似したプロトコールにおいて、重大な副作用が発生した場合、これを速やかに統括官庁へ報告する。

## 3. 実施施設の名称及びその所在地

名称:京都府立医科大学附属病院

所在地:京都市上京区河原町通広小路 上る 梶井町 465 郵便番号 602-8566

電話番号:075-251-5111

病院長:木下茂

## 4. 遺伝子治療臨床研究の目的

原発腫瘍病巣を手術で摘除した後、転移巣に対して行ったインターフェロン、インターロイキン2を含む免疫療法およびソラフェニブ、スニチニブを含む分子標的治療が無効であった予後がきわめて不良な進行期腎細胞癌患者に対する新しい治療法として、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による遺伝子治療を実施する。本臨床研究は第 I / II 相試験で、その主要な目的は本治療法の安全性の評価である。また、副次的