

隔で長期間にわたって繰り返す術後補助療法が数多く行われてきている。この治療法では有害反応として、ときに発熱、頭痛・倦怠感、骨髄抑制、肝機能障害などがみられるものの、重篤なものほとんどないことが明らかにされている。しかも、培養細胞株の実験結果より、本遺伝子治療におけるヒト β 型インターフェロンは腫瘍細胞で発現し、正常細胞ではほとんど発現しないと推定されることから、遺伝子産物による有害反応が問題になる可能性は低く、安全性が問題になることはないと考えられる。

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

前項で記載したように、遺伝子治療製剤 IAB-1(pDRSV-IFN β)は我々が共同研究者と共に名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センターにおいて作製し、当施設へ運搬し、使用するまで安全に保管、管理する予定であるが、その設備および技術は名古屋大学、京都府立医科大学共に十分備わっている。

京都府立医科大学附属病院は大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドラインの要項を満たし、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も置かれている。総括責任者の三木および共同研究者(河内、沖原、高羽、三神、中村)は京都府立医科大学附属病院泌尿器科を中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。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、*in vitro*、*in vivo* 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見出している。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。