

10. 遺伝子治療臨床研究の実施計画

(1) 遺伝子治療臨床研究を含む全体の治療計画

本臨床研究に用いるプラスミドとリポソームの生産、調製は、共同研究者である名古屋大学医学部附属病院の医師と京都府立医科大学附属病院の医師が、名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センターにて行い、その凍結乾燥製剤をドライアイス入り発泡スチロール箱に入れて翌日までには京都府立医科大学附属病院へ輸送し、同院の薬剤部の管理のもとに専用の冷蔵庫(4℃)内に保管し、施錠する。薬剤部の担当者はその鍵を管理し、薬剤の出入量を記帳、確認する。また、名古屋大学から京都府立医科大学へ運搬する毎に薬剤の外観と輸送中の温度記録をチェックする。さらに運搬後、製剤の一部を用いて *in vitro* で培養ヒトグリオーマ細胞株(U251SP)と腎細胞癌細胞株(NC65等)に作用させ、2日後、4日後の培養上清を採取し、上清中に産出されるヒトβ型インターフェロン量を株式会社BMLにおいてEIA法にて定量する。2日後のヒトグリオーマ細胞株(U251SP)の細胞上清を採取し、上清中に産出されるヒトβ型インターフェロンが150国際単位/ml以上である場合、適合と判断する。このようにして運搬後のIAB-1凍結乾燥製剤が、ヒトβ型インターフェロン産生能を維持していることを検証し、品質が保持されていることを確認した上で臨床研究に用いる。上記は、名古屋大学脳神経外科において開発され、悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究に用いられた遺伝子製剤と同等の凍結乾燥製剤を京都府立医科大学へ輸送して本臨床研究に用いるものであり、この輸送および使用方法は既に厚生労働省の認可の上、信州大学において悪性黒色腫に対して実施されたものと同一方式である。

(2) 被験者の選択基準及び除外基準

選択基準

- 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[資料3]もしくは術後に転移を認めた場合)。
- ② 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される患者。
- ⑦ 尿・血液検査などの結果、重篤な合併症が無く、原則として血液データが下記を満足す