

る患者。

- 白血球数 > 3000/ μ l
- 血小板数 > 100,000/ μ l
- ヘモグロビン > 8.5 g/dl
- 出血・凝固時間: 正常値範囲内
- 血清ビリルビン < 2.5 mg/dl
- sGOT・sGPT < 50 U/l
- 血清クレアチニン < 1.5 mg/dl

- ⑧ 40 歳以上 75 歳未満の患者。
- ⑨ ECOG performance status (資料 4) が Grade 0 または 1 の患者。
- ⑩ 導入遺伝子の生殖腺への分布の可能性が完全には否定できないことから、最終の遺伝子治療後、最低 1 年間は確実なバリア型避妊法を行うことができる患者。

除外基準

- ① Sarcomatoid RCC、collecting duct carcinoma
- ② 中枢神経系の転移を有する患者。
- ③ 狭心症、心不全の患者。梗塞後 1 年以上経過していない心筋梗塞の患者。
- ④ コントロール不可能な糖尿病や高血圧のある患者。
- ⑤ 活動性のウイルス性肝炎のある患者。
- ⑥ HIV 抗体が陽性の患者。
- ⑦ 精神病、または精神症状を有しており、臨床研究への参加が困難と判断された患者。
- ⑧ 妊娠中の女性、妊娠の可能性のある女性、授乳中の女性。
- ⑨ 活動性の重複癌を有する患者。
- ⑩ 活動性の感染症を有する患者。
- ⑪ 前処置を含む本臨床研究に用いる薬剤に対して、過敏症の既往を持つ患者。
- ⑫ 本臨床研究参加前 4 週間以内に他の治験または臨床研究に参加している場合、もしくはその影響が認められると考えられる場合。
- ⑬ その他、担当医の判断で不適当と見なされた患者。

(3) 被験者の同意の取得方法

担当医師は本臨床研究の実施に際し、臨床研究開始前に対象者に対し口頭と文書にて十分説明し、臨床研究に参加することについて、本人の自由意志による同意であることを確認し、同意書に本人の署名(自署)又は捺印を得る。なお、この説明には患者親族もしくは理解補助者の同席を必要とし、その署名(自署)又は捺印を得る。ただし、患者親族もしくは理解補助者の同席が得られない場合は、これに準じる立会人の同席をもって替えることとし、その署名(自署)又は捺印を得る。その説明をした担当医師は説明書の所定の欄に署名(自署)又は捺印し、同意取得年月日を症例記録用紙に記載し、その書類の原本を保管する。さらにその書類を複写して、対象者に手渡す。

(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

当施設において行う遺伝子治療臨床研究について、遺伝子治療臨床研究に関する指針に