

基づき審査を行うことを目的として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(以下「審査委員会」という。)(資料 5-1)が設置されている。さらに、被験者の適応性の判断、治療の有効性及び安全性の判定を目的に、審査委員会の下に、遺伝子治療臨床研究ごとに安全・効果評価・適応判定部会(以下「判定部会」という。)(資料 5-2)が設置される。本遺伝子治療臨床研究についても、判定および判断を客観的に行うため、学外より腎細胞癌の専門医 2 名が入る判定部会(資料 5-3)が設置されている。審査委員会の諮問に応じて、判定部会では主に以下の 3 点が検討され、その結果が審査委員会に報告される。

- 1) 登録時および治療追加時の被験者の適格性の判断
 - 2) 治療1コースごとの有効性、安全性の判定と本遺伝子治療追加の可否に関する意見
 - 3) 有害事象と本遺伝子治療の因果関係の判定と本遺伝子治療継続の可否に関する意見
- 審査委員会では、判定部会の判断、判定につき審議し、これらに関する最終決定を行う。この決定に基づき、本遺伝子治療の開始、および治療追加または継続の可否についても最終決定する。これらの決定は委員長の責任のもとに行い、審議結果は病院長へ報告される。

(5) 実施期間及び目標症例数

本研究の実施期間は病院長の了承を得られてからすべての患者の臨床研究に関する登録が終了するまで 2 年間で予定する。前述の選択基準、除外基準に照らした上で適格症例であると判定部会が判定し、審査委員会で評価・承認された後に、文書による同意が得られた時点で本臨床研究に登録されるものとする。本治療法の臨床研究は 5 症例を予定する。さらに個々の症例については、治療開始後、原則 1 年間の経過観察期間を置く。本研究の実施期間は厚生労働省の承認が得られた時点から 3 年間とする。

(6) 遺伝子治療臨床研究の実施方法

① 対照群の設定方法

本学における historical control を用いる。

② 遺伝子導入方法

本臨床研究では IAB-1 の凍結乾燥製剤を用いる。肺、肝、リンパ節の転移病巣を主な対象病変とするが、複数回の穿刺が安全にできる部位であれば、深部の病変も治療対象とする。遺伝子治療製剤注入針の穿刺は、1%キシロカイン®による穿刺部の浸潤麻酔を施行した後、超音波あるいは CT ガイド下にて行う。リン酸緩衝液 1ml 中に 30 μ gDNA を含有する製剤を注入する。腫瘍あたりの製剤注入量は、腫瘍体積[長径cm \times (短径cm)² \times 0.5(ml)]と同容積とし、1回当たりの注入最大 DNA 総量は 250 μ g (8.3ml) とする。なお、治療対象とする総腫瘍体積の上限を 8.3ml とする。超音波あるいは CT ガイド下穿刺用の穿刺針を用いて穿刺し、微量注入ポンプを用いて注入する。注入は週 1 回、合計 6 回を予定する。ただし、第1例目の 1 回目治療では投与量を 30 μ gDNA までとして安全性を確認する。第 1 例目の 2 回目の治療以降は上述の投与