

伝子を発現するアデノウイルスベクターを用いた同様の第 I 相臨床試験を行い、4症例が SD (安定)であったことを、治療効果として述べている。

現時点においては、多数症例に対するインターフェロンを発現するベクターを用いた遺伝子治療の報告はない。

12. 実施施設の施設設備の状況

京都府立医科大学泌尿器外科学および腫瘍薬剤制御学の研究室では、泌尿器科領域の細胞生物学的研究および分子生物学的研究を行ってきており、これまでに癌細胞株を用いた遺伝子導入実験も行ってきた。特にヒト腎細胞癌細胞株におけるIAB-1の抗腫瘍効果については、詳細に検討し報告している¹⁹⁾。よって、IAB-1の癌細胞株への遺伝子導入や遺伝子導入された細胞株のヒトβ型インターフェロン産生能の測定を行うための実験設備と実験技術を備えている。このため、名古屋大学医学部附属病院より京都府立医科大学附属病院へIAB-1凍結乾燥製剤が運送された後に、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保持の確認を行うことは、可能である。当該遺伝子治療臨床研究は、IAB-1を超音波ガイド下に投与する場合は京都府立医科大学附属病院中央手術部 手術室において、CTガイド下に投与する場合は京都府立医科大学附属病院放射線部 CT室において、経皮的に注入用針を病巣部に穿刺し行う。京都府立医科大学附属病院泌尿器科では、これまでに腎腫瘍に対する生検を同様の方法で経皮的穿刺により行ってきた経験があり、当該遺伝子治療臨床研究における投与方法に関して技術的には問題がないと考えられる。用いた器具はエチレンオキサイドガス滅菌装置を用いて処理し、用いた正電荷リポソーム製剤により汚染したものは、通常の感染性廃棄物として廃棄処分する。