

検査では特に異常を指摘されませんでした。本臨床研究で想定される DNA の最大総投与量は、ラットへの連日静脈内投与の結果にもとづき算出されるヒトでの総投与安全量の 14% 以下(男性)もしくは 9%以下(女性)にすぎず、また本臨床研究で用いる 1 回あたりの最大投与量は、ラットへの連日静脈内投与の結果にもとづき算出されるヒトでの 1 回投与安全量の約 40%であります。以上より、本臨床研究における遺伝子治療製剤の投与は安全に行い得ると推測されます。

## 4. 具体的な手順について

### (1) 手順

まず今回の遺伝子治療のおおまかな流れ(概要)を示します。

- 1) あなたが今回の遺伝子治療の対象となりうるか否かを決めるための事前検査を行います。
- 2) 転移巣(肺、肝臓など)あるいはリンパ節(表在および深部リンパ節)の腫瘍病巣内に遺伝子治療薬(ヒト  $\beta$  型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤)を注入します。この操作を週 1 回、6 週間、合計 6 回施行します。1 度に注入する病巣の個数は 1 個から数個とし、DNA の 1 回総量を 250  $\mu$ g までとします。
- 3) 本臨床研究の目標症例数は 5 例です。また実施期間(病院長の最終的な実施の認可を得てから、5 人目の臨床研究に関する登録が終了するまでの期間)は 2 年を予定しています。

以上が概要です。以下にこの遺伝子治療を行うために必要な手順を詳しく説明します。

#### ① 事前検査

これはあなたが今回の遺伝子治療の対象となりうるか否かを決めるため、必要な検査です。

##### 1) 血液検査

貧血・出血傾向の有無、肝臓・腎臓・心臓などの各臓器の働き、栄養状態を調べます。

##### 2) 尿検査(早朝尿)

腎臓の働きや感染症の有無を調べます。

##### 3) 病巣の大きさの計測

肉眼的、あるいは超音波、X 線検査(CT、MRI など)で、全身の病巣を検出し、各病巣の大きさを計測します。

##### 4) 皮膚テスト

今回の遺伝子治療で用いられる遺伝子治療薬に対してアレルギーがないかどうかを調べます。

##### 5) 遺伝子発現の検索

治療前後の病変部におけるインターフェロンなどの遺伝子発現についても検索致します。これに関する同意書は別に定め、京都府立医科大学ならびに共同研究施設の該当する