

委員会の承認を得て、実施致します。この場合もあなたに十分な説明を行い、自発的な同意を得た上で検査を実施します。なお、原則として本研究において解析される生体試料を他の目的のために用いることはありません。ただし、あなたに同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、あなたの生体試料を符号化し、人名を特定できないようにした上で研究終了後も保管させていただきます。なお将来、その試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会等に提出し、承認を受けた上で利用させていただきます。

以上の事前検査から、以下の基準を満たす人が今回の遺伝子治療の対象となります。

- ・ 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おり、転移を有する(手術施行時に転移を認めたか、もしくは術後に転移を認めた場合)。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 転移病巣に対して、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 などの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含む保険適応のある従来の治療法を施行したにもかかわらず、無効であった、あるいはこれらの治療の適応がないと判定された。ただし、前治療が行われていれば、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場合。
- ・ 仮に無治療の状態でも 6 ヶ月以上は生存できると主治医が判断した場合。
- ・ 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。
- ・ 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たす。
 - 白血球数 $> 3000 / \mu\text{l}$
 - 血小板数 $> 100,000 / \mu\text{l}$
 - ヘモグロビン $> 8.5 \text{ g/dl}$
 - 出血・凝固時間: 正常値範囲内
 - 血清ビリルビン $< 2.5 \text{ mg/dl}$
 - sGOT・sGPT $< 50 \text{ U/l}$
 - 血清クレアチニン $< 1.5 \text{ mg/dl}$
- ・ 40 歳以上 75 歳未満。
- ・ 無症状であるか、あるいは症状があっても歩行、軽作業が可能。
- ・ 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場合。
- ・ Sarcomatoid RCC、collecting duct carcinoma などの特殊なタイプの腎細胞癌でない。
- ・ 脳などの中枢神経系の転移を有さない。
- ・ 狭心症、心不全がない。または、心筋梗塞の既往があっても、梗塞後 1 年以上経過しており、循環器の専門医が本治療を可能と判断した場合。
- ・ コントロール不可能な糖尿病や高血圧がない。
- ・ 活動性のウイルス性肝炎がない。
- ・ HIV 抗体(いわゆる AIDS(エイズ)検査)が陰性。
- ・ 精神科で加療を要する精神病、または精神症状を有しておらず、精神科への受診の既往があっても、精神科専門医から臨床研究への参加が可能と判断された場合。