

最終的には治療開始から7週後と11週後に、主治医がこの治療法の安全性と有効性を総合的に検討します。さらに投与開始から13週後に、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にて安全性と有効性が評価されます。11週目のCTやレントゲン検査などで、遺伝子治療製剤を注入した病巣の一つ以上で腫瘍の縮小効果もしくは腫瘍の増大を抑制する効果が認められ、継続が困難となるような副作用をふくむ有害事象を認めなければ、患者さんが追加治療を希望された場合にのみ、総括責任者の判断で上述と同様の遺伝子治療をさらに2コース追加できるものとします。ただし、その追加コースごとに同意書をいただくこととなります。

なお、本遺伝子治療を実施中に中枢神経系(脳)への転移が確認された場合は、速やかに脳神経外科および放射線科などと協議し、ガンマナイフおよびサイバーナイフなどの放射線治療もしくは手術などの中枢神経系転移に対する治療を検討いたします。中枢神経系転移の状態および全身状態より判断し、可能であれば本遺伝子治療を継続しますが、継続困難な場合には本遺伝子治療を中止し、中枢神経系転移の治療を開始します。いずれの場合も、患者さんに病状を説明し了承をいただいてから治療を開始いたします。また、本遺伝子治療完了後、経過観察中にいくつかの病変が進行した場合には、患者さんに病状を説明した上で他の治療へ変更いたします。

ご本人またはご家族の同意をいただいた上で、不幸にして死亡された場合には、直接の死因を明らかにするために、ご遺体の病理解剖を原則として実施させていただきたく存じます。以上をご了承頂きますようお願いいたします。

### ③ 現時点で想定できる不測の事態

- 1) 直接針を刺すことにより腫瘍内あるいは周囲臓器から出血を来すことがあります。出血の程度によっては、輸血や手術による止血が必要となることも想定されますが、これまでの腎腫瘍生検のデータよりその可能性は極めて低いです。
- 2) 針を刺した部位の感染症の可能性がありますが。また腫瘍を直接、針で刺すために、それに沿って腫瘍が広がる可能性があります。過去の腎腫瘍生検のデータなどから考えて、その可能性は極めて低いです。
- 3) 注射された物質に対するアレルギー反応として、ショック状態、発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢などの可能性があります。
- 4) 病巣内へのヒトβ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の注入により転移が促進されるのではないかと、という懸念を持たれるかもしれませんが、インターフェロンβは腎細胞癌の転移を抑制する作用を有することが知られており、転移促進の危険性は低いものと考えます。
- 5) 局所麻酔薬としてキシロカイン®を使用することから、本薬剤に対するアレルギー反応として、ショック状態、発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢などの可能性があります。
- 6) 同様の方法でプラスミドを投与した遺伝子治療の報告では、肺転移への投与で気胸が、