

度;3例)、倦怠、筋肉痛、発熱、悪寒などの全身症状(軽度;19例、中等度;4例)、疲労6例(軽度)、嘔気3例(軽度もしくは中等度)、アレルギー反応(中等度;1例)が、報告されていますが、重篤な副作用は認められませんでした。治療開始後の生存期間は、2-72ヶ月(中央値11ヶ月)で、1年生存率が48%、3年生存率が19%と報告されています。

④ 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を用いた脳腫瘍(グリオーマ)、皮膚癌(悪性黒色腫)に対する遺伝子治療

今回あなたに使用予定のヒト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を用いた遺伝子治療は、5人の脳腫瘍の患者さんに対して、名古屋大学医学部附属病院にて、また、5人の皮膚癌(悪性黒色腫)の患者さんに対して、信州大学医学部附属病院において、すでに実施されています。この2つの遺伝子治療臨床研究の内容と結果のまとめを以下の表に示します。両方の遺伝子治療とも、認められた副作用はすべて軽度で、特に問題になるものはなく、遺伝子治療と直接の関連が疑われたものはわずかでした。

脳腫瘍に対する治療効果については、一時的に2人(40%)の患者さんの脳腫瘍が50%以上縮小しました。5人の脳腫瘍の患者さんとも、すでに亡くなっていますが、腫瘍が50%以上縮小した2人の患者さんが治療開始後に生存した期間は、26および29ヶ月であり、腫瘍の縮小が認められなかった3人の患者さんより、明らかに長いものでした。

対象疾患	悪性グリオーマ(脳腫瘍)	悪性黒色腫(皮膚癌)
施設名	名古屋大学脳外科	信州大学皮膚科
患者数	5例	5例
投与方法	定位脳手術による腫瘍内局所注入	腫瘍内局所注入
DNA 1回投与量	15 μg(2回/週) 30 μg(1回/週)	10 μg/病変(1cm未満:1病変;2例、3病変:2例) 30 μg/病変(1cm以上2cm未満:1病変;2例)
投与間隔	4例:30 μg/回、1回/週 1例:1回目:30 μg/回、2-6回目:15 μg	3回/週
総投与回数	1-6回(平均:3.4回)	6回
DNA 総投与量	平均:87 μg(30-120 μg)	平均:132 μg(60 μg:2例、180 μg:3例)
副作用 (本治療と直接関連が薄いもの)	貧血;3例(軽度:術後一過性) 白血球減少;1例(軽度:一過性) 白血球増多;1例(軽度) CRP上昇;5例(軽度:3例は術後一過性) γ-GTP上昇;3例(軽度:2例は抗生剤による) 低蛋白血症;1例(軽度:長期入院による) 脳出血;1例(軽度)、硬膜下血腫;1例(軽度)	蜂窩織炎;1例(軽度:治療前より繰り返していた) 食欲不振、悪心;1例(軽度:リン酸コデイン服用による)