

	<p>1) primary endpoint 本剤を局注した病巣の大きさの変化に基づき、縮小率にて判定する(病巣別効果)。また、非局注病巣の大きさの変化についても評価し、個別別評価を行う。評価基準は日本泌尿器科学会・日本病理学会・日本医学放射線学会/編の「腎癌取り扱い規約 第3版、第1部 臨床的事項、E. 治療効果判定基準」および米国の National Cancer Institute (NCI) が提示している RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid tumors) に準じて、著効、有効、不変、進行に区分する。遺伝子治療施行部位以外に病変を認める場合には、原則的に治療効果を併記する。可能であれば評価可能病変を治療終了後に生検して組織学的に検索する。</p> <p>2) second endpoint (1) 遺伝子治療製剤が最初に投与された日からの生存期間 (2) Performance Status の変化</p> <p>③ 中止判定基準 1) 重篤な副作用とは以下に示すような生命に直接危機を及ぼす可能性のあるものと定義し、これが発生し、かつ今後治療の継続が困難と判断された場合、中止する。 (1) 外科的治療が必要とされる出血 (2) アナフィラキシーショック (3) その他、重篤な臓器障害 なお副作用が発生した場合、臨床研究担当者はそれを詳細にカルテに記載すると同時に本院に設置されている遺伝子治療臨床研究審査委員会に報告し、その重篤さの程度を検討してもらい、中止すべきか否かの審査を依頼する。</p> <p>2) 治療開始後 4 週目と 8 週目の主治医による評価と 10 週目の判定部会の判定後に審査委員会でも無効と評価され、総括責任者がこれ以上の本臨床研究の継続が、患者の不利益となる可能性が高いと判断した場合には、当該患者に対する本臨床研究を中止する。</p> <p>3) 治療開始時点で十分なインフォームドコンセントが得られていても、治療途中で患者が拒否した場合には、当該患者に対する本臨床研究を中止する。</p> <p>6. 本遺伝子治療臨床研究の責任の所在 本臨床研究に関する最終的な責任は、総括責任者が負うものとする。</p>
備 考	腎細胞癌に対する遺伝子治療の国内外での状況 1994 年、米国の Simons らは手術的に摘出した腎細胞癌の腫瘍細胞を体外で培養し、これにサイトカインの一種である顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) の遺伝子をレトロウィルスベクターを用いて導入し、増殖を防ぐために放射線を照射した後、腎細胞癌患者へ移入する最初の腎細胞癌の遺伝子治療を行っている。18 人に対し実施し、1 例で PR(奏効率 6%)を認めたが、13 例は治療開始後 12 ヶ月以内に死亡している。副作用として、掻痒(4 例)、蕁麻疹(2 例)、便秘(1 例)、深部静脈血栓症(1 例)、