

	<p>筋肉痛(2例)が報告されているが、重篤なものはない。同様の遺伝子治療は1999年から日本でも4人に対し実施された。しかしこの臨床研究では、PR以上を確認できた症例はなかった。4例とも既に死亡し、治療開始後の生存期間は7ヶ月、45ヶ月、72ヶ月、103ヶ月であった。また、副作用として発熱(38℃未満)(2例)、接種局所の発赤、腫脹、硬結(4例)、が報告されているが、重篤なものはない。その後も腎細胞癌に対しては、米国などにおいて種々のサイトカイン遺伝子を中心に、いくつかの遺伝子治療が試みられている。中でも Galanis らは、インターロイキン2遺伝子を用いた、正電荷リポソーム製剤による進行期悪性腫瘍に対する遺伝子治療の臨床研究を実施して、その結果を2004年に報告している。腎細胞癌の31症例のうち、1例(3%)で著効、2例(7%)で有効、7例(22%)で不変、21例(68%)で進行という結果であった。また、この臨床研究では最大4,000<math>\mu</math>gという比較的大量のプラスミドDNAを皮下、リンパ節、肝臓、腎臓、副腎、後腹膜、胸壁などに対し週1回、計6回注入している。副作用として、注入部痛(軽度;5例、中等度;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、報告されているが、重篤な副作用は認められなかった。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%と報告されている。</p> <p>なお、本遺伝子治療臨床研究は京都府立医科大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会に申請され、慎重な審議が行われ、平成20年7月17日、承認されるに至っている。</p>
--	--

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙( )のとおり」と(ア)と記載し、別紙を添付すること。
5. 備考欄には、「第4その他」に掲げる各種指針への適合状況等、特記すべき事項について記載すること。
6. 大学等にあつては、この申請書の写しを文部科学大臣にも送付すること。