

(研究対象者) 様

1 課題名

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る進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究における遺伝子解析に関する研究

2 実施責任者及び実施担当者の職・氏名

(実施責任者)	京都府立医科大学大学院医学研究科	泌尿器外科学	教授	三木恒治
(実施担当者)	京都府立医科大学大学院医学研究科	泌尿器外科学	准教授	水谷陽一
(実施担当者)	京都府立医科大学大学院医学研究科	泌尿器外科学	准教授	河内明宏
(実施担当者)	京都府立医科大学大学院医学研究科	泌尿器外科学	講師	沖原宏治
(実施担当者)	京都府立医科大学腫瘍薬剤制御学		准教授	高羽夏樹
(共同実施機関)	名古屋大学大学院医学系研究科	脳神経外科学分野	教授	吉田純
(共同実施機関)	名古屋大学大学院医学系研究科	遺伝子治療学分野	准教授	水野正明

3 実施計画の意義、目的及び方法について

研究の意義：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る進行期腎細胞癌の遺伝子治療によって治療病巣における遺伝子発現がどのように変化するかを明らかにすることにより、本遺伝子治療の分子生物学的作用機序が明らかになる可能性が考えられます。また、個々の患者様の治療病巣における遺伝子発現の変化と治療効果の関連を解析することにより、本遺伝子治療の改良およびより有効な治療の開発につながる可能性が考えられます。一方、本遺伝子治療により病巣へ注入されたプラスミド DNA が血液中、尿中にどの程度存在するかを調べることにより、本遺伝子治療の安全性をより詳細に評価することができ、より安全な治療方法の開発につながる可能性があります。

研究の目的：個々の患者様の治療病巣における遺伝子発現の変化と治療効果の関連を解析し、さらに血液中および尿中のプラスミド DNA を測定することにより、本遺伝子治療の効果予測因子の同定、ならびに本遺伝子治療の効果および安全性の向上を目的とした研究です。

研究の方法：本遺伝子治療製剤の 1 回目および 6 回目（1 コースの最終回）の投与時に治療する病巣より、組織生検用の穿刺針を用いて採取した組織におけるいろいろな遺伝子の発現の変化について調べます。遺伝子については、本遺伝子治療により導入されるヒト β 型インターフェロンのほか、炎症反応、免疫反応、細胞死の誘導などに関わる遺伝子について調べます。また、本遺伝子治療開始前および後の血液中、尿中にどの程度、病巣部に注入されたプラスミド DNA が存在するかを調べます。本研究では、本遺伝子治療の効果および病気の状態と各遺伝子の発現の変化が関係しているかを検討することも重要です。研究のためにカルテの情報や、アンケート内容も匿名化（個人情報容易にわからない状態）を施した後、利用させていただきます。

4 実施計画の概要について

1 回目および 6 回目（1 コースの最終回）の本遺伝子治療製剤注入の際に、それに先立って製剤注入予定部位から、専用の組織生検用穿刺針を用いて腎細胞癌の組織を採取します。採取した