

## ヒト $\beta$ 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の追加継続についての説明書

### 【はじめに】

あなたの病気は腎癌です。残念なことに、腎癌に有効とされる標準的治療法が行われたにも関わらず、①再発・②腫瘍の増大傾向・③従来有効とされてきた治療がこれ以上実施困難な状況を認めることから、今後の治療法の選択は大変難しい状況にあります。

我々のこれまでの研究成果などから、あなたの病状の改善が期待できる可能性のある方法として、「腎癌に対するベータ型インターフェロン遺伝子治療」について説明させていただいた上で、「ヒト  $\beta$  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」にすでに参加いただき、遺伝子治療製剤を用いた治療を受けていただきました。そこで、本遺伝子治療の追加継続について説明させていただきたいと思います。遺伝子治療とは 健康なヒトの細胞の中にある遺伝子を一部取り出して加工し、これを患者さんの体内に直接もしくは間接的に投与して治療効果を得ようとする治療法です。

これまでに実施された癌に対する遺伝子治療はそれほど多くはなく、治療効果・安全性がまだ完全には確立されていません。サルなどを用いた安全性試験の結果から、今回あなたに説明する本臨床研究は比較的安全であろうと考えられますが、予測し得ない副作用が起こる可能性も否定できません。

今回説明する遺伝子治療は、少用量の同一製剤を用いたヒトの他疾患(脳腫瘍・悪性黒色腫)での臨床使用実績はありますが、今回の使用予定量は従来よりも多く、ヒトの腎細胞癌に使用されるのも今回が世界で初めてです。

また、本臨床研究は医師が実施する研究であり、文字通り研究的一面も持っています。

あなたはすでにヒト  $\beta$  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を受けておられますが、遺伝子治療を担当する医師以外の委員で構成される審査委員会が治療開始 10 週後に開かれ、あなたに対する本遺伝子治療の安全性(重篤な副作用がないか)と有効性(腫瘍の縮小効果が 50%以上あるか、および患者様の症状の改善があるか)が確かめられました。このような場合には、十分な説明を受けていただいた後に患者様の希望があれば、同様の治療を追加することができますので、今回はその説明をさせていただきます。

### 臨床研究について

新しい治療法、あるいは薬剤が一般的に使われるようになるまでには、その安全性と効果を確認しなければなりません。これを臨床研究あるいは臨床試験と言います。これまでに患者さんに行われた遺伝子治療は臨床研究などとして実施されています。

一般的に臨床研究は次の 3 つの段階からなっています、(1) 第 I 相試験:治療あるいは薬剤の副作用を確認し、安全であるかどうかを調べる段階。(2) 第 II 相試験:第 I 相で確認された方法で治療を行い、その投与量で効果があるかまた安全性はどうかを調べる段階。(3) 第 III 相試験:現在一般的に使用されている治療や薬剤と比較する段階。