

④ 国内で治験が実施されている医薬品や国内外における臨床研究段階の治療法などがあります。しかし、上記の①②③の治療方法は、当施設での経験およびこれまでの国内外からの報告から判断して、いずれも現在のあなたの病状に対して効果を期待することは難しいと思われまます。④については、骨髄非破壊的同種末梢血幹細胞移植(ミニ移植)、癌ペプチドワクチン、分子標的治療があります。骨髄非破壊的同種末梢血幹細胞移植(ミニ移植)は、HLA 適合ドナー(組織適合性がある程度同じ人:兄弟、姉妹のことが多い)より提供された骨髄を腎癌の患者さんに移植すると、移植された骨髄細胞の中の免疫細胞が癌細胞を非自己と認識し攻撃することを利用した治療方法です。国外の治療成績は、奏効率(病巣が50%以上縮小する率)が40-50%と良好な結果でありましたが、国内で行われた約20例の報告では、奏効率は約20%で、死亡例が1例ありました。ミニ移植では、移植された骨髄が生着し、腫瘍に対する効果が現れるまでに、数ヶ月かかります。また、移植された骨髄細胞は癌のみならず、患者さんの正常の臓器をも攻撃するため、色々な副作用が生じます。癌ペプチドワクチンは、腎癌特異的に発現されているタンパク質のごく一部(ペプチド)を合成し、患者さんの皮下に注射することにより、患者さんの腎癌に対する免疫力を高める治療法です。注射されたペプチドは患者さんの HLA 分子(組織の型を決める分子)とともに、免疫細胞の一種に認識された後に、癌に対する免疫力が高められます。よって、用いるペプチドに合う HLA の型の患者さんにしか用いられません。近年、国内では CA9 と呼ばれる、腎癌特異的に発現しているタンパクのペプチドを用いた臨床試験が 23 名の腎癌の患者さんに対して行われました。3 例(13%)で病巣の 50%以上の縮小がみられ、6 例(26%)では、腫瘍の増大が6ヶ月以上にわたりみられませんでした。生存期間の中央値は21ヶ月でした。分子標的治療は、癌細胞の増殖などの機能に関わる特定の分子(タンパク質)に作用する薬剤を用いる治療です。近年、国内では2個の分子標的治療薬の第Ⅱ相臨床治験が行われ、現在その結果につき解析されていますので、日本人における治療成績はまだわかっていません。これらは、内服薬であり、単独およびインターフェロンとの併用の国外における臨床治験の解析では、奏効率は30-40%で、1年生存率は60-80%と報告されています。しかし、長期の治療成績結果はまだわかっていません。

以上の3つの治療法については、まだ国内では保険治療として承認されておらず、長期の治療成績もまだ報告されていません。

そこで、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である、“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”について、説明させていただきたいと思ひます。なお、以下に各治療法の長所と短所を示します。

治療法	長所	短所
骨髄非破壊的同種末梢血幹細胞移植(ミニ移植)	奏効率の高い報告がある	副作用が多い ドナーが必要 効果発現が遅い(5-6ヶ月) 国内では治療関連死の報告あり