

剤を用いた遺伝子治療は、5人の脳腫瘍の患者さんに対して、名古屋大学医学部附属病院にて、また、5人の皮膚癌(悪性黒色腫)の患者さんに対して、信州大学医学部附属病院において、すでに実施されています。この2つの遺伝子治療臨床研究の内容と結果のまとめを以下の表に示します。両方の遺伝子治療とも、認められた副作用はすべて軽度で、特に問題になるものはなく、遺伝子治療と直接の関連が疑われたものはわずかでした。

脳腫瘍に対する治療効果については、一時的に2人(40%)の患者さんの脳腫瘍が50%以上縮小しました。5人の脳腫瘍の患者さんとも、すでに亡くなっていますが、腫瘍が50%以上縮小した2人の患者さんが治療開始後に生存した期間は、26および29ヶ月であり、腫瘍の縮小が認められなかった3人の患者さんより、明らかに長いものでした。

対象疾患	悪性グリオーマ(脳腫瘍)	悪性黒色腫(皮膚癌)
施設名	名古屋大学脳外科	信州大学皮膚科
患者数	5例	5例
投与方法	定位脳手術による腫瘍内局所注入	腫瘍内局所注入
DNA 1回投与量	15 μ g(2回/週) 30 μ g(1回/週)	10 μ g/病変(1cm未満:1病変;2例、3病変;2例) 30 μ g/病変(1cm以上2cm未満:1病変;2例)
投与間隔	4例:30 μ g/回、1回/週 1例:1回目;30 μ g/回、2-6回目;15 μ g	3回/週
総投与回数	1-6回(平均:3.4回)	6回
DNA 総投与量	平均:87 μ g(30-120 μ g)	平均:132 μ g(60 μ g:2例、180 μ g:3例)
副作用 (本治療と直接関連が薄いもの)	貧血;3例(軽度:術後一過性) 白血球減少;1例(軽度:一過性) 白血球増多;1例(軽度) CRP上昇;5例(軽度:3例は術後一過性) γ -GTP上昇;3例(軽度:2例は抗生剤による) 低蛋白血症;1例(軽度:長期入院による) 脳出血;1例(軽度)、硬膜下血腫;1例(軽度) 髄液鼻漏;1例(軽度)、髄膜炎;1例(軽度) 術後気胸;1例(軽度)	蜂窩織炎;1例(軽度:治療前より繰り返していた) 食欲不振、悪心;1例(軽度:リン酸コデイン服用による)
副作用 (本治療と直接関連が疑われるもの)	脳浮腫;1例(軽度)、髄液貯留;1例(軽度) 一過性麻痺;1例(軽度)	発熱;1例(軽度:37.3 $^{\circ}$ C)
有効性*(治療した腫瘍の縮小効果)	有効;2例、不変;3例	完全消失;1例、不変;1例、進行;3例