

場合にのみ、総括責任者の判断で上述と同様の遺伝子治療を合計 3 コースまで追加できるものとします。ただし、その追加コースごとに同意書をいただくこととなります。

ご本人またはご家族の同意をいただいた上で、不幸にして死亡された場合には、直接の死因を明らかにするために、ご遺体の病理解剖を原則として実施させていただきたく存じます。以上をご了承頂きますようお願いいたします。

### ③ 現時点で想定できる不測の事態

- 1) 直接針を刺すことにより腫瘍内あるいは周囲臓器から出血を来すことがあります。出血の程度によっては、輸血や手術による止血が必要となることも想定されますが、これまでの腎腫瘍生検のデータよりその可能性は極めて低いです。
- 2) 針を刺した部位の感染症の可能性がありますが、また腫瘍を直接、針で刺すために、それに沿って腫瘍が広がる可能性があります。過去の腎腫瘍生検のデータなどから考えて、その可能性は極めて低いです。
- 3) 注射された物質に対するアレルギー反応として、ショック状態、発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢などの可能性があります。
- 4) 病巣内へのヒト  $\beta$  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の注入により転移が促進されるのではないかと、という懸念を持たれるかもしれません。しかし、インターフェロン  $\beta$  は腎細胞癌の転移を抑制する作用を有することが知られており、転移促進の危険性は低いものと考えます。
- 5) 局所麻酔薬としてキシロカイン<sup>®</sup>を使用することから、本薬剤に対するアレルギー反応として、ショック状態、発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢などの可能性があります。

## (2) 遺伝子治療薬以外の薬の使用制限について

あなたがこの遺伝子治療の追加を選択した場合には、本遺伝子製剤を用いた追加治療を開始する日からさかのぼって 4 週間以内および遺伝子治療中、さらに遺伝子治療薬の最終回投与後に続く 5 週間は、あなたから特別な要望がなく、あなたの容態が急変しない限り、腎癌に対する他の治療は何も行わないこととなります。

もちろん、腎癌以外の病気(例えば肺炎・胃潰瘍など)に対しては最善と考えられる治療を実施します。また、遺伝子治療によると考えられる症状(発熱・疼痛など)に対しても、最善と考えられる治療を行います。

## (3) 遺伝子治療実施後の中止の方法について

以下に示す事態が生じたときには遺伝子治療を中止します。

- ① 遺伝子治療に着手した後でも、あなたから「中止してほしい」という希望が出されれば、その意向を尊重し、以後の遺伝子治療を中止します。
- ② 遺伝子治療開始後に重篤な副作用が出現した場合、あなたにその旨をお伝えし、遺伝子