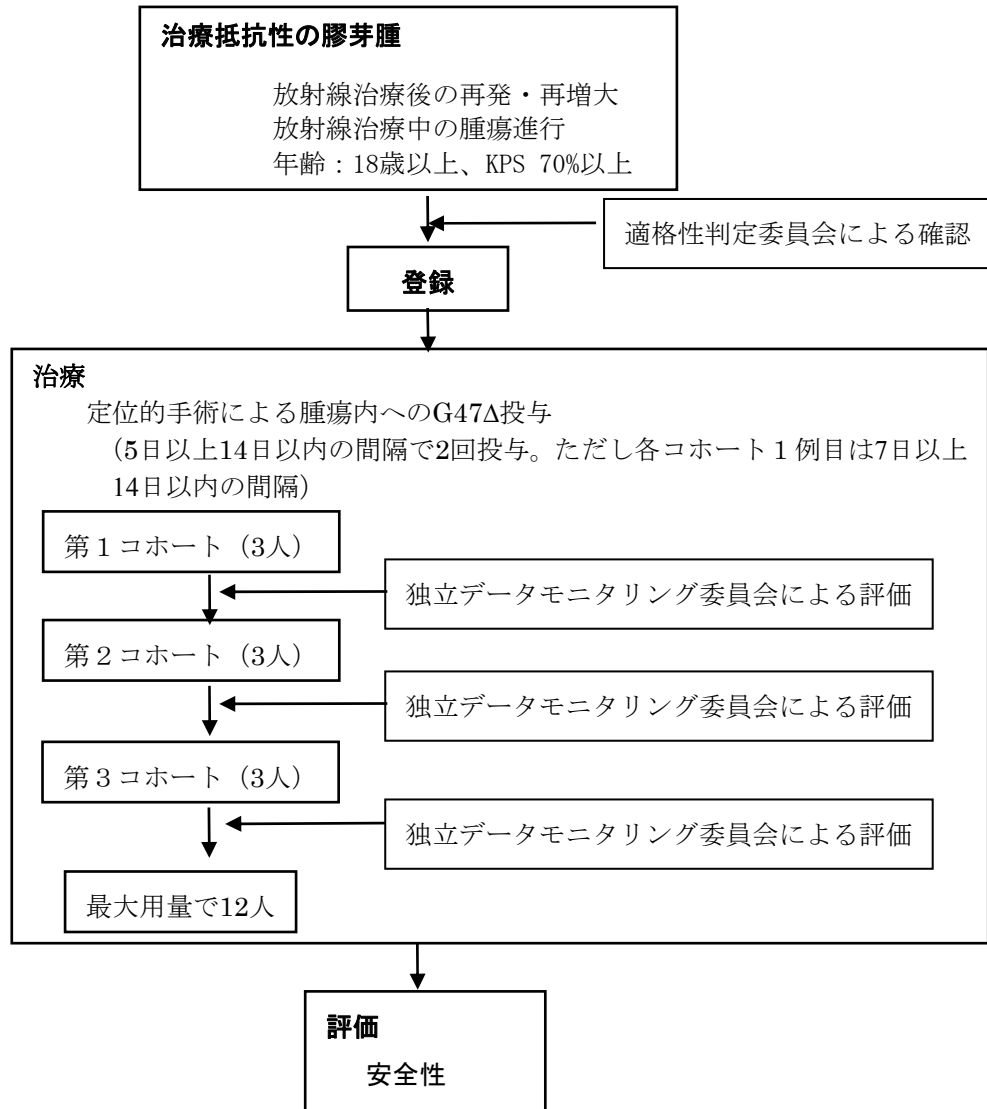


8. 遺伝子治療臨床研究の実施計画

(1) 遺伝子治療臨床研究を含む全体の治療計画

本研究はオープンラベルによる用量増加試験である。

① シェーマ



用量増加法

用量レベル	一回投与量 (pfu)	総用量 (pfu)	人数
1	3×10^8 pfu	6×10^8 pfu	3人
2	1×10^9 pfu	2×10^9 pfu	3人
3	3×10^9 pfu	6×10^9 pfu	3人

pfu = plaque-forming units

段階的用量増加ののち、用量レベル3もしくは最大耐用量でさらに12人の試験を行う。