

平成14年11月29日  
(情報提供)

## 厚生科学審議会科学技術部会 がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の議事概要

1. 日時 平成14年11月29日(金) 13:00~15:00  
場所 経済産業省別館 821号会議室 (8階)

### 2. 議事概要

概要は以下のとおり。

(1) 平成14年8月15日付け「神戸大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画(前立腺がん)について」に対する回答について、施設から説明を受け、審議が行われた。その結果、現在までに得られている海外での遺伝子治療研究の結果を実施計画および同意書に記載整理し、審議の結果を取りまとめ委員長に確認の上、科学技術部会に報告することとされた。

(2) 信州大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画(悪性黒色腫)について第1回の審議が行われた。まず、研究実施計画について施設から説明を受け、説明および提出資料を基に、研究計画の妥当性について意見交換が行われた。各委員の意見を事務局で整理し、これに対し、信州大学医学部附属病院に検討を依頼することとされた。

(遺伝子治療臨床研究実施計画の内容は別紙参照。)

### 3. その他

次回の厚生科学審議会科学技術部会(開催日未定)に報告の予定。

(別紙) 遺伝子治療臨床研究申請 平成14年11月29日審議分

研究課題名	「正電荷多重膜リポソーム包埋ヒト $\beta$ 型インターフェロン遺伝子を用いる進行期悪性黒色腫の遺伝子治療臨床研究」
申請年月日	平成14年8月30日
実施機関及び総括責任者	実施機関：信州大学医学部附属病院 総括責任者：信州大学医学部皮膚科学講座 齋田 俊明 教授
対象疾患	進行期悪性黒色腫
導入遺伝子	ヒト $\beta$ 型インターフェロン (IFN- $\beta$ ) 遺伝子
ベクター	正電荷リポソーム
実施期間および対象症例数	厚生労働大臣了承日より3年間（臨床2年間＋経過観察1年間） 5症例
治療研究の概要	正電荷リポソーム包埋ヒト $\beta$ 型インターフェロン遺伝子を転移腫瘍巣内に直接注射針を刺入し、腫瘍細胞に遺伝子導入を行う。
その他（外国での状況等）	<p>・リポソームを用いた遺伝子治療は、米国で悪性黒色腫患者の皮膚転移巣にHLA-B7遺伝子をリポソームを用いて導入した結果、5症例中2症例で腫瘍の増大抑制が観察された。シンガポールで各種末期癌患者の皮膚転移巣にHLA-A2遺伝子をリポソームを用いて注入し、8症例中2病巣の完全寛解、4病巣の部分寛解が観察された。</p> <p>・信州大学が用いる導入遺伝子製剤は、名古屋大学医学部附属病院の悪性グリオーマに対する遺伝子治療臨床研究に使用しているものと同じもの。名古屋大学では5症例に投与しているが、特に問題となる有害事象は認められていない。</p>