第58回科学技術部会	資 料 8
平成22年7月8日	

遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

【京都府立医科大学附属病院】

○遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書 ・・・・・・・・・・・・・・P1

【名古屋大学医学部附属病院】

○遺伝子治療臨床研究終了報告書 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P5

大臣官房厚生科学課
別紙様式第２
科 収0702第2号
22.7.2

遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

平成２２年６月２９日

厚生労働大臣　殿
（文部科学大臣）

実施施設	所在地	京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465 （郵便番号602-8566）
	名称	京都府立医科大学附属病院 （電話番号）075-251-5111 （ＦＡＸ番号）075-211-7093
	代表者 役職名・氏名	京都府立医科大学附属病院 病院長　岩井　直躬　（職印）

下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり実施計画を変更したことを報告します。

記

遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
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臨床研究	京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学　教授　三木　恒治

別紙様式第２の別添

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 実 施 計 画 変 更 報 告 書

(受付番号)	(初回申請年月日)
	平成20年7月30日

研究の名称	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臨床研究
研究実施期間	平成21年　11月　5日から　　平成24年　11月　4日まで

総括責任者	所属部局の所在地	京都市上京区河原町通広小路上ル　(郵便番号 602-8566)	
総括責任者	所属機関・部局・職	京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器外科学 教授	
総括責任者	氏名	三 木 恒 治　(印)	
実施の場所	所在地	京都市上京区河原町通広小路上ル　(郵便番号 602-8566)	
実施の場所	名称	京都府立医科大学附属病院	
実施の場所	連絡先	京都府立医科大学附属病院泌尿器科　(電話番号 075-251-5595)	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	高羽　夏樹	京都府立医科大学医学部医学科 腫瘍薬剤制御学　准教授	遺伝子製剤の調整と投与、効果判定
	河内　明宏	京都府立医科大学医学部医学科 泌尿器外科学　准教授	遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
	沖原　宏治	京都府立医科大学医学部医学科 泌尿器外科学　講師	遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
	三神　一哉	京都府立医科大学医学部医学科 泌尿器外科学　助教	遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
	本郷　文弥	京都府立医科大学医学部医学科 泌尿器外科学　助教	遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
	中村　晃和	京都府立医科大学医学部医学科 泌尿器外科学　助教	遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
	山上　卓志	京都府立医科大学医学部医学科 放射線診断治療学　講師	遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
	若林　俊彦	名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学　教授	遺伝子製剤の調製、管理、輸送の監督・指導と本臨床研究に対する総括的指導
	吉田　純	独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院　院長	本臨床研究に対する基礎的、臨床的指導と助言
	水野　正明	名古屋大学大学院医学系研究科 遺伝子治療学　准教授	遺伝子製剤の調製、品質管理、安全性の確認

審査委員会の開催状況及び実施計画の変更を適当と認める理由	現時点で当院泌尿器科の進行期腎癌患者の治療において、中心的な役割を果たしている本郷文弥助教を本遺伝子治療の実施担当者として追加することは妥当であり本遺伝子治療研究遂行においても有益であると考える。 　また、サイトカイン療法および分子標的療法が無効であった進行期腎細胞癌患者に対する有効な治療法が確立されていないこと、および、本遺伝子治療臨床研究の主要な目的が安全性の評価であることから、対象年齢の下限を40歳から20歳に下げることには、医学的にも倫理的にも問題はなく、適当であると考える。 　以上の2点は軽微な変更と判断できるため、委員会の開催は行わず、審査委員長の判断において適当と認める。

審査委員会の長の職名	氏　　名
京都府立医科大学大学院 医学研究科　分子病態病理学　教授	伏木　信次

研究の区分	遺伝子治療臨床研究（選択）　　遺伝子標識臨床研究
研究の目的	原発腫瘍病巣を手術で摘除した後、転移巣に対して行ったインターフェロン、インターロイキン2を含む免疫療法およびソラフェニブ、スニチニブを含む分子標的治療が無効であった予後がきわめて不良な進行期腎細胞癌患者に対する新しい治療法として、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による遺伝子治療を実施する。本臨床研究は第Ⅰ/Ⅱ相試験で、その主要な目的は本治療法の安全性の評価である。また、副次的な目的は本治療法の有効性の評価である。
対象疾患	進行期腎細胞癌
変更時期	平成22年6月1日
変更内容	（下表）
変更理由	本郷文弥助教は2009年4月より、京都府立医科大学医学部医学科・腫瘍薬剤制御学講座へ赴任し、2010年1月より京都府立医科大学大学院医学研究科・泌尿器外科学　助教として勤務している。当施設に着任後より、当院泌尿器科の進行期腎癌患者の治療において、中心的な役割を果たしているため、本遺伝子治療の実施担当者として追加する。 　厚労省への当初の申請書（案）で選択基準に患者年齢を「18歳以上75歳未満」と記載したことに対して、申請書（案）内で腎細胞癌が「40歳代から70歳代に多く発症」すると説明しているにもかかわらず、未成年までも含めていることが指摘され、また

変更内容：

実施計画書における事項	変更前	変更後
総括責任者以外の研究者		（氏名） 本郷　文弥 （所属機関・部局・職） 京都府立医科大学 医学部医学科 泌尿器外科学　助教 （役割） 遺伝子製剤の投与、効果判定、安全性の確認
被験者の患者選択基準	40歳以上75歳未満の患者	20歳以上75歳未満の患者

	倫理的な妥当性についても検討することを求めらた。これに対して、未成年を除外し好発年齢の患者を対象とする様に変更し申請を行った。この結果、年齢については、「40歳以上75歳未満」が、選択基準として承認された。 しかしながら、本研究が承認された後に、40歳未満の患者からの問い合わせがあったことからも、腎癌患者における40歳未満の患者の割合は低いものの、決して無視できる割合ではないと考える。遺伝子治療臨床研究の主要な目的が安全性の評価であることから、患者年齢の下限を40歳から20歳に下げることには、医学的には問題がないと考えられる。また、20歳以上であれば患者本人からの同意を得ることにも問題がないと考えられ、サイトカイン療法および分子標的療法が無効であった進行期腎細胞癌患者に対する有効な治療法が確立されていない現状において、本遺伝子治療の対象年齢の下限を下げることは、若年性進行期腎癌患者の治療選択を少しでも拡大することに寄与すると考える。以上より、本遺伝子治療臨床研究の対象年齢の下限を20歳に変更する。
今後の研究計画	遺伝子製剤の調製および品質の確認を行った後に、第1例目の適応患者を選定し遺伝子治療を行う予定。
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	現在、遺伝子治療製剤の調製を行っており、まだ、第1例目の施行にはいたっておらず、よって研究結果の公表は行っていない。

(注意)
1．用紙の大きさは、日本工業規格Ａ列４番とすること。
2．この報告書は、正本１通及び副本２通を提出すること。
3．字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4．記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（　）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5．大学等にあっては、この報告書を、厚生労働大臣のほか文部科学大臣にも提出すること。

大臣官房厚生科学課
科 収0702 第1号
22.7.2

別紙様式第4

遺伝子治療臨床研究終了報告書

平成22年7月1日

厚生労働大臣　殿

実施施設	所在地	名古屋市昭和区鶴舞町65番地 (郵便番号) 466-8560
	名称	名古屋大学医学部附属病院 052-741-2111（電話番号） 052-744-2785（FAX番号）
	代表者 役職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院長 (職印) 松尾　清一

下記の遺伝子治療臨床研究について、別添の終了報告書を提出します。

記

遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
正電荷リポソーム包埋ヒトβ型インターフェロン遺伝子による悪性グリオーマの遺伝子治療臨床研究	(旧) 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学分野・教授 (新) 医仁会さくら病院　特別顧問 吉田　純