

遺伝子治療臨床研究実施計画書

目次

	ページ
1. 遺伝子治療臨床研究実施計画の名称	3
2. 研究者の氏名及びその担当する役割	3
(1) 総括責任者の氏名及びその担当する役割	3
(2) 分担研究者の氏名及びその担当する役割	3
3. 遺伝子治療臨床研究の実施施設の名称及びその所在地	4
4. 遺伝子治療臨床研究の目的	4
5. 遺伝子治療臨床研究の対象疾患を選んだ根拠	5
(1) 対象疾患に関する現時点での知見	5
(2) 当該遺伝子治療の臨床研究の経緯と概要	6
(3) 他の治療法との比較及び遺伝子治療を選択した理由	6
6. 遺伝子及び遺伝子導入方法	7
(1) 遺伝子の構造と性質	7
(2) 本臨床試験で使用するその他の組み換え DNA の構造と性質	7
(3) 標的細胞とした細胞の由来及び生物学的特徴並びに当該細胞を 標的とした理由	7
(4) 遺伝子導入方法の概要及び本遺伝子導入法を選択した理由	8
(5) 遺伝子導入に用いるプラスミドの調製	8
(6) LAB-1 (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)	8
7. これまでの研究成果と文献的考察	9
(1) ヒト β 型インターフェロンとその悪性黒色腫への効果	9
(2) 遺伝子導入に必要なリポソームの開発とその特性	10
(3) 遺伝子導入によるヒト β 型インターフェロンの発現	10
(4) 遺伝子導入により産生されるヒト β 型インターフェロンの抗腫 瘍効果	11
8. 安全性についての評価	13
(1) 遺伝子導入方法の安全性	13
(2) 遺伝子産物の安全性	14
9. 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断する根拠	14

10. 遺伝子治療臨床研究の計画	15
(1) 遺伝子治療臨床研究を含む全体の治療計画	15
(2) 本臨床研究の対象者の選択基準及び除外基準	15
(3) 本臨床研究の対象者の同意の取得方法	16
(4) 実施期間及び目標症例数	16
(5) 遺伝子治療臨床研究の実施方法	16
①対照群の設定方法	16
②遺伝子導入方法	16
③臨床検査項目及び観察項目	16
④予想される合併症と副作用並びにその対処方法	18
⑤遺伝子治療臨床研究の評価方法、評価基準及び中止判定基準	18
⑥症例記録に関する記録用紙	19
⑦記録の保存及び成績の公表	19
(6) インフォームド・コンセントと患者及びその家族からの同意 <説明と同意書の書式は 39 頁から 57 頁に記載>	19
(7) 本遺伝子治療臨床研究の責任の所在	19
11. 当該遺伝子治療臨床研究の実施施設の状況	58
12. 悪性黒色腫の遺伝子治療に関する国内外の研究状況	58
(1) 悪性黒色腫に対する各種遺伝子治療の現状	58
(2) リボソームを用いた癌の遺伝子治療の開発	60
13. 研究者の略歴・研究業績	61
14. その他必要な事項	89
(1) 文献	89
(2) 表	92
(3) 図	98