

### 3. 遺伝子治療臨床研究 実施計画書（変更後）

- ※ 16. インフォームドコンセントの説明文は4. を参照のこと。
- ※ 参考資料は大部のため省略。

2003年12月15日

遺伝子治療臨床研究実施計画書

乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための  
耐性遺伝子治療の臨床研究

財団法人癌研究会

附属病院化学療法科

癌化学療法センター分子生物治療研究部

癌化学療法センター臨床部

癌化学療法センター基礎研究部

## 実施計画書構成

実施計画書本文	(全 83 頁)
1 研究の名称	4
2 研究者の氏名及び担当する役割	4
3 遺伝子治療臨床研究の実施施設の名称およびその所在地	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として進行乳癌症例を選んだ理論的根拠	5
6 遺伝子および遺伝子導入方法	11
7 MDR1 レトロウイルスに関する研究	15
8 これまでの研究成果	17
9 安全性についての評価	19
10 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	23
11 遺伝子治療臨床研究を含む全体の治療計画	24
12 遺伝子治療の対象症例	25
13 遺伝子治療臨床研究を含む一連の治療計画の実施方法	26
14 当該遺伝子治療臨床研究の実施施設の状況	32
15 当該遺伝子治療臨床研究に関連する国内外の研究状況	33
16 インフォームドコンセントの説明文	35
17 参考文献	77

参考資料 A

研究者の略歴、研究業績

参考資料 B

pHaMDR プラスミドの塩基配列

参考資料 C

進行、再発乳癌患者における治療効果の判定基準

参考資料 D

ex vivo で CD34 抗原陽性細胞の培養に使用される物質に関する資料

参考資料 E

MAGENTA 社（現 BioReliance 社）および MA 社よりの安全性試験レポート

参考資料 F

MAGENTA 社（現 BioReliance 社）および MA 社において行われる臨床用レトロウイルスの安全性試験のプロトコール

参考資料 G

株式会社エスアールエルにおいて行われる試験のプロトコール

参考資料 H

癌化学療法センター別館 2 階クリーンルームに関する資料

参考資料 I

同意文書、症例記録などの様式

参考資料 J

癌研究会遺伝子治療に関する審査委員会の委員名簿、規程、細則

参考資料 K

癌研究会遺伝子治療に関する審査委員会の議事録要旨

参考資料 L

記者発表時の資料

参考資料 M

参考文献のコピー

## 1 研究の名称

乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究

## 2 研究者の氏名及び担当する役割

### (1) 総括責任者氏名およびその担当する役割

高橋 俊二(財団法人癌研究会附属病院化学療法科医長 兼 財団法人癌研究会癌化学療法センター臨床部医長) ; 遺伝子治療臨床研究実施の総合判断および研究全体の総括。患者および患者の家族、後見人等に対するインフォームドコンセント。

### (2) 共同研究者氏名及びその担当する役割

杉本 芳一(財団法人癌研究会癌化学療法センター分子生物治療研究部部長) ; 遺伝子治療研究の総括。レトロウイルスベクターによる MDR1 遺伝子導入前後における CD34 抗原陽性細胞、骨髄細胞および末梢白血球における MDR1 遺伝子発現の検討および評価。増殖性レトロウイルスの検索およびレトロウイルスベクターの安全性の評価。

島 清彦(財団法人癌研究会附属病院化学療法科部長 兼 財団法人癌研究会癌化学療法センター臨床部部長) ; 乳癌患者の自家骨髄細胞および自己末梢血幹細胞採取の安全性とその評価。

伊藤 良則(財団法人癌研究会附属病院化学療法科副部長 兼 財団法人癌研究会癌化学療法センター臨床部副部長) ; 乳癌患者の骨髄中における残存癌細胞の検出および評価。

鶴尾 隆(財団法人癌研究会癌化学療法センター基礎研究部部長) ; 遺伝子治療臨床研究における基礎研究部門の総括的指導。

相羽 恵介(慈恵会医科大学臨床腫瘍部講師) ; 研究の総括

## 3 遺伝子治療臨床研究の実施施設の名称およびその所在地

財団法人癌研究会附属病院化学療法科および

財団法人癌研究会癌化学療法センター分子生物治療研究部、臨床部、基礎研究部

〒170-8455 東京都豊島区上池袋 1 丁目 37 番 1 号および

〒170-8455 東京都豊島区上池袋 1 丁目 30 番 20 号

電話 (03) 3918-0111

FAX (03) 3918-3716

## 4 遺伝子治療臨床研究の目的

- (1) 大量化学療法を受けた乳癌症例への自己末梢血幹細胞移植時に CD34 抗原陽性細胞へ導入されたヒト多剤耐性遺伝子 (MDR1) の患者の骨髄細胞、末梢白血球における発現を評価する。
- (2) 上記 MDR1 遺伝子導入に伴う安全性を評価する。
- (3) 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法施行後の乳癌症例に対する化学療法の有効性と安全性を評価する。