

筑波大学附属病院における治療困難な骨髄移植後の再発白血病 に対する遺伝子治療

筑波大学附属病院において、平成16年11月2日に「同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究」に基づく初めての遺伝子治療を開始いたしました。

今回の臨床研究計画は、平成15年4月9日開催の筑波大学医の倫理特別委員会において承認され、平成15年10月2日に厚生労働省および文部科学省より承認を得たものです。

この遺伝子治療は、同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対して行われるドナーリンパ球輸注療法の重大な副作用である移植片対宿主病（GVHD）の制御を目的として、予めドナーリンパ球にガンシクロビルという薬剤の感受性遺伝子であるヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子（自殺遺伝子）を組み込み、再発白血病の患者様に投与するものです。これにより治療の副作用として重症GVHDを発症した場合でも、ガンシクロビルを投与することで、HSV-TK遺伝子を持つドナーリンパ球のみを体内で死滅させ、副作用であるGVHDを沈静化することが期待されます。白血病に対する自殺遺伝子導入リンパ球を利用した治療は、国内で最初の遺伝子治療となります。

この遺伝子治療に用いるドナーリンパ球へのHSV-TK遺伝子導入は、リンパ球提供者の同意を平成16年9月12日に得た後、平成16年9月13日から筑波大学附属病院内の遺伝子治療培養室にて行われました。HSV-TK遺伝子導入ドナーリンパ球は、2週間の培養に引き続いて、本院及び外部機関による厳密な安全性検査を4週間掛けて行いました。

HSV-TK遺伝子導入ドナーリンパ球の患者様への投与は、平成16年11月2日に筑波大学附属病院において、体重あたり 7.7×10^7 個、総数で 3.4×10^9 個を静脈内に行いました。現在のところ、治療にともなう副作用は認めておらず、今後とも注意深く診療を続ける予定です。

なお患者様には、平成16年11月5日に本件の遺伝子治療について記者発表することの了承を得ておりましたが、患者様等のご希望により、患者様に関する情報のみならず治療開始後1週間は本院からの発表を差し控えておりましたことを、付記いたします。

筑波大学 遺伝子治療チーム
総括責任者 長澤 俊郎

附属病院長 山口 巖