

添付資料 3.

X 連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療に参加を希望される患者さんへの説明文書及び同意書

説 明 文 書

1. はじめに

小児がかかる病気で最も頻度が高いのは、ウイルスや細菌などによる感染症です。一般的には、これらの病気にかかったとしても、数日たてば自然に病気から回復して元気になります。しかし、まれに、感染から身を守る免疫機能に異常があり、病気が長引いたり、逆に重症化したりするお子さんがいます。これらのお子さんは、原発性免疫不全症と呼ばれる病気に分類されます。

これまでの検査から、あなた（あなたのお子さま）の病気は X 連鎖重症複合免疫不全症と診断されました。X 連鎖重症複合免疫不全症は、原発性免疫不全症の中で最も重い病気に属し、細菌、ウイルス、真菌、原虫などによる感染症が重症化し、根本的な治療を受けなければ、1 歳前後までに死亡してしまいます。

この病気に対する一般的な治療法は骨髄移植です。家族内に HLA の一致した骨髄提供者がいれば、治療成績は良好です。ここでいう HLA とは白血球に発現しているタンパク質で、骨髄移植を行うときに、ドナーの骨髄が患者さんの血液と合っているかどうかを調べる指標となるものです。しかし、あなた（あなたのお子さま）のように、家族の中に HLA の一致する方がいらっしやらなければ、治療成績は十分なものではなく、たとえ骨髄移植が成功しても生涯にわたり免疫グロブリン（感染から身を守る働きのある抗体）の補充療法が必要となることが多いなど、いくつかの大きな問題が残ります。そのため、X 連鎖重症複合免疫不全症に対するよりよい治療法を確立することが強く望まれます。既に欧米では X 連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療が試みられ始めています。私たちもフランス、パリのネッカー小児病院の協力を得て、X 連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療を計画しました。

新しい治療法が一般的に使われるようになるためには、患者さんにおいて安全性と有効性を確認しなければなりません。新しく試みられる治療法は、今までの治療法を改善するために基礎研究を重ねて、効果が高く副作用が少ないも

のとして選ばれたものですから、従来の治療法より優れた効果が期待できます。後で詳しく述べますが、これまでフランスで行われたX連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療では、有効性を期待できる結果が得られています。しかし、まだ治療を受けた患者さんの数も少なく、長期的な予後に関してはこれからの課題です。

今回の治療計画の主な目的は、この遺伝子治療がヒトに対して安全に行え、病気を治療できるかどうかについて確認することです。これは第1相臨床研究といわれ、新しい治療を確立するために少数の患者さんでまず行われなければならないものです。この遺伝子治療が有効な治療であることが確立されるまでには、治療を受ける患者さんの数を増やして、第2相および第3相とよばれる臨床研究をさらに行っていく必要があります。よって今回の遺伝子治療はまだ試験的な治療であることをご理解下さい。

従ってこの遺伝子治療では参加される方の人権を守るため、次のことを基本的な原則としています。

- (1) 遺伝子治療に参加することは、あくまでもあなた（あなたのお子さま）の自主性に基づいた自由な意思によるものです。
- (2) あなた（あなたのお子さま）が遺伝子治療への参加に同意されなくても、後々の治療に際して、あなた（あなたのお子さま）が不利益をこうむることは決してありません。
- (3) 遺伝子治療に参加する同意書にサインしたあと、あなた（あなたのお子さま）が不安を感じたり、何らかの不都合が生じた場合は、いつでもその同意を撤回することができます。

通常この病気は、生後1年以内に発症するため、説明同意は保護者に対してのみ行われる場合がほとんどであると考えられます。しかし、患者さんが理解可能な年齢に達している場合には、患者さん本人にも医師から年齢に応じた説明を、保護者あるいは第三者の立ち会いのもとに行います（この説明書の内容を年齢に応じて平易に説明し、理解を求めます）。なお両親のいずれか一方が同意されない場合、あるいは理解可能な年齢に達している患者さんの同意が得られない場合は、本臨床研究は実施いたしません。

以下に、この病気について、遺伝子治療の特徴、期待される効果、安全性と危険性、不都合に思われる点、その他、この治療に関連する事項が述べられています。この文書の内容については担当の医師が詳しくお話いたしますし、判らない点があれば何度でも説明いたしますので、この治療に対して疑問点があれば、何でも遠慮せずにおっしゃってください。

2. X連鎖重症複合免疫不全症とは

人間には侵入してきた細菌やウイルスを体の中から取り除く免疫とよばれる働きが生まれつき備わっております。この免疫で中心的な役割を果たしているのがリンパ球です。あなた（あなたのお子さま）の病気は、生まれつきリンパ球の一部がない、あるいは正常に働けないために、細菌やウイルスに対する抵抗力がなくなり、感染症が重症化しやすくなるX連鎖重症複合免疫不全症という病気です。X連鎖重症複合免疫不全症の患者さんは、骨髄移植などの治療が施されなければ、重い感染症のために乳児期に死亡してしまいます。

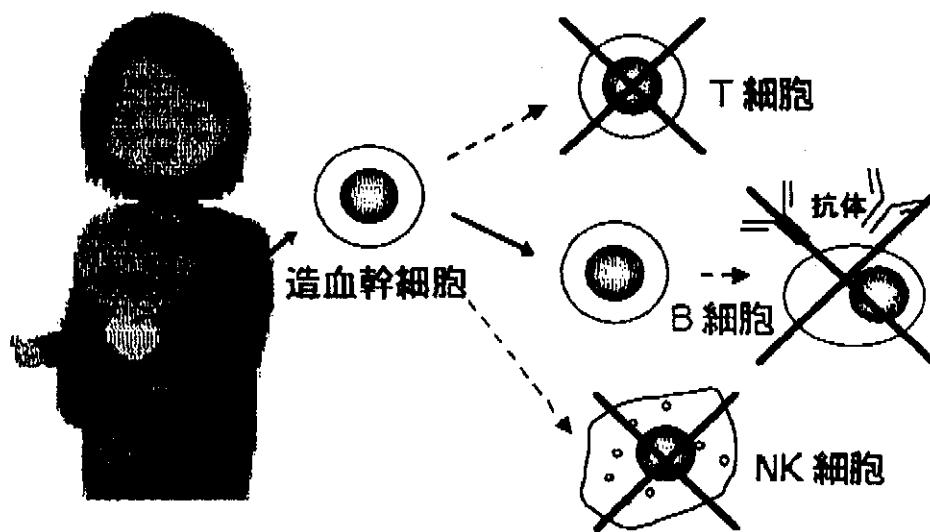


図1. X連鎖重症複合免疫不全症患者

リンパ球の一部（T細胞とNK細胞）が欠損し、B細胞と呼ばれるリンパ球は存在するが抗体を作れない。

X連鎖重症複合免疫不全症は、 γ c鎖と呼ばれる蛋白質を作る遺伝子に異常が起こることによって発症する病気です。ここでいう遺伝子とは染色体の一部

で、様々な蛋白質を作るための設計図が書かれており、親から子供に伝わる性質などを決める働きを持っております。 γ c 鎖遺伝子が異常になることで、リンパ球の一部が作られなくなり、さらに細菌やウイルスに対する抗体も作られなくなります(図1)。その結果、免疫系全体の働きに大きな欠陥を牛じます。

X連鎖重症複合免疫不全症は原発性免疫不全症の中で最も重い病気に属します。ですからX連鎖重症複合免疫不全症と診断がついたら、できるだけ早く免疫の働きを正常化できる治療法を考えなければなりません。

3. X連鎖重症複合免疫不全症に対する従来の治療法について

この病気に対する一般的な治療法は骨髄移植です。家族内に HLA の一致した骨髄提供者がいれば、骨髄移植の成績は良好です。しかし、家族の中に HLA の一致する方がいなければ、HLA の一致した他人(通常は骨髄バンクに登録している方)あるいは身内の方で HLA が患者さんと半分しか一致していない方(通常はお父さん、あるいはお母さん)からの骨髄移植を受けるしかありません。X連鎖重症複合免疫不全症の患者さんは重篤な感染症にかかっていることが多いため、骨髄バンクを介した骨髄提供者を確保する時間的余裕がなく、お父さん、あるいはお母さんなどからの骨髄移植が一般的な治療法となっています。この場合、長期生存率は 50~70%台ですが、いくつかの大きな問題が存在します。一つは、移植した細胞が患者さんの骨髄に着かなかったり、一度着いても徐々に消えてしまったり、あなた(あなたのお子さま)の体を自分とは違う敵とみなして攻撃してしまう移植片対宿主病と呼ばれる反応が起きたりする危険性があることです。また、この移植の方法では正常な働きを持ったリンパ球が移植の後で血液中に現れるのに 3~4 カ月と長い時間がかかり、その間、感染しやすい状態が続くことです。たとえ、骨髄移植がうまくいったとしても免疫機能は十分に回復しないことが多く、約半数の患者さんで抗体が十分に産生されず、生涯にわたり定期的に(約 4 週間に 1 回)免疫グロブリンの補充療法を受ける必要が出てきます。さらに、異常な抗体ができるために赤血球が破壊されてしまう自己免疫性溶血性貧血も移植後約 20%の患者さんで起こってきます。

このように、家族の中に HLA の一致する方がいない場合の骨髄移植にはいくつかの問題が存在すること、さらに移植後も免疫異常が残っている患者さんがいることなどから、よりよい治療法の開発が望まれています。ここで私たち

があなた（あなたのお子さま）に提示できるのは次に説明する遺伝子治療です。

4. 遺伝子治療法について

我々が計画している X 連鎖重症複合免疫不全症患者に対する遺伝子治療を要約すれば、「体外で患者さんの造血幹細胞に正常の γc 鎖遺伝子を入れ、その後、体内に戻す治療」ということとなります。これから、その詳しい内容について説明します。

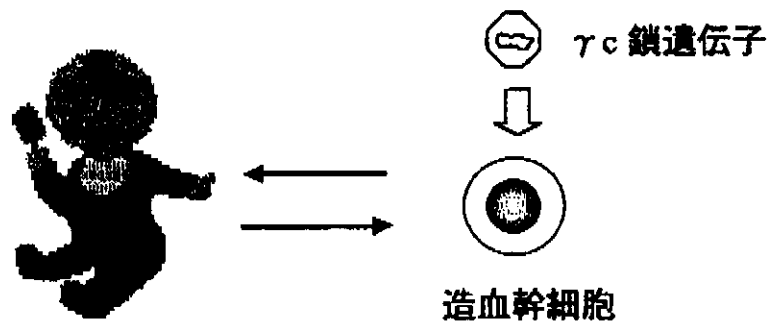


図 2. X連鎖重症複合免疫不全症患者に対する遺伝子治療
体外に取り出した骨髄造血幹細胞に γc 鎖遺伝子を含むレトロウイルスベクターを遺伝子導入し、正常 γc 鎖を発現させた後、体内に点滴で戻す。

(1) 治療に用いる遺伝子について

今回の遺伝子治療には、X 連鎖重症複合免疫不全症の原因となる遺伝子の γc 鎖遺伝子を用います。X 連鎖重症複合免疫不全症では、この γc 鎖遺伝子が異常になることで、リンパ球の一部が作られなくなったり、細菌やウイルスに対する抗体も産生されなくなったりします。その結果、免疫系全体の働きに大きな欠陥を生じて、体の中に侵入してきた細菌やウイルスを排除できなくなり、重い感染症を起こします。このような免疫系細胞の欠陥は、正常 γc 鎖遺伝子を血液の元になる造血幹細胞に入れることで改善できることが、これまでの基礎研究と実際の遺伝子治療でわかっています。

(2) 遺伝子の運搬物（ベクター）について

次にこの遺伝子をどのようにして治療に使うかについてお話しします。使用する遺伝子は、正常の細胞から取り出した γ c鎖遺伝子です。この遺伝子が細胞の中に入りやすくなるように、ベクターと呼ばれる運搬物の中に遺伝子を組み込みます。今回の治療ではレトロウイルスというウイルスをベクターに使用します。後でお話ししますが、このウイルスはヒトに害がないように安全な形にしています。患者さんの骨髄から採取した造血幹細胞に正常 γ c鎖遺伝子を持ったレトロウイルスベクターを作用させます。ウイルスベクターは造血幹細胞の中に遺伝子を運び入れ、 γ c鎖を発現させます。その結果、正常の γ c鎖を発現した造血幹細胞は、体内で正常な機能を持ったリンパ球になり、さらに抗体も産生できるようになり、免疫の働きが正常化するようになります。

(3) 遺伝子治療の具体的方法、および治療後の経過観察について

はじめに、あなた（あなたのお子さま）に全身麻酔を行った上で、骨盤（腸骨）から約 100~200 ml の骨髄を採取します。骨髄採取は、骨髄採取針を骨盤に刺し、骨盤の中にある骨髄液を取ってくることにより行います。この骨髄液から分離装置を用い血液を作る元となる造血幹細胞を分離してきます。この造血幹細胞を最初の 24 時間は、血液系の細胞を増やすホルモンであるサイトカインで刺激し、遺伝子が入りやすい状態にします。翌日からは 3 日間連続で、造血幹細胞に正常のヒト γ c鎖遺伝子が入ったレトロウイルスを作用させ、遺伝子を導入します。その後、遺伝子を導入した細胞を十分に洗い、サイトカイン、その他の試薬などを除いた後で、あなた（あなたのお子さま）の体に戻します。血液中に戻された遺伝子導入後の骨髄細胞は、骨髄移植の場合と同様に骨髄に戻っていくと考えられています。なお、遺伝子治療を行う回数は 1 回だけです。

その後、定期的に血液を取って正常な γ c鎖が入った細胞の状態と免疫機能を検査します。血液検査の回数と量はお子さんの状態によって決まりますが、遺伝子治療効果判定のための採血は遺伝子治療後 3 カ月目までは 15 日毎、以降 6 カ月目までは 1 カ月毎、1 年目までは 3 カ月毎に実施します。遺伝子治療の長期的影響を評価するために、この研究に参加なさった患者さんについては、1 年目以降も定期的に経過観察を続けていきたいと考えています。

正常の γ c鎖が発現している T 細胞の数が一定数以上になったら（3 カ月間

以降と考えられます)、お子さんは、破傷風、ジフテリア、百日咳などの不活化ワクチンを接種され、それらに対する免疫反応によって正常ヒトγc 鎖遺伝子導入細胞の効果が評価されます。これらのワクチンによる最も多い副作用は、注射部位の疼痛と腫脹ですが、普通は一時的で、鎮痛剤や局所冷却で抑えられるものです。

4 カ月経っても治療の効果が現れない場合には、骨髄移植による治療を考慮いたします。

退院後も本臨床試験が有効で副作用が出現しないことを確認するために定期的な検査が必要です。このために定期的に通院していただき、採血を行います。外来での経過観察はX連鎖重症複合免疫不全症患者が骨髄移植を受けた後に行われるものとほぼ同じです。

5. 外国での状況

X連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療は 1999 年 3 月からフランスで開始されています。これまでにフランスで遺伝子治療を受けた 5 症例のうち 4 症例では良好な経過をとっています。これらの患者では遺伝子治療後 1~2 カ月で正常なリンパ球が出現し、最初に遺伝子治療を施行された 2 症例では 2 年以上経過していますが、特別の治療を行わなくとも自宅で元気に通常の生活を送ることができるようになりました。残りの 1 例は遺伝子治療前に接種した BCG が原因で BCG 感染症を起こし、脾臓が大きく腫れてしまいました。この患者さんでは正常な働きを持ったリンパ球の回復がみられず、結局、手術で脾臓を取り除いた後に骨髄移植を受けています。骨髄移植を受けた重症複合免疫不全症の患者さんの中にも、同じように BCG 感染症を起こし脾臓が腫れ、移植した骨髄が着かなかったという報告もありますので、これが特に遺伝子治療だから起こった副作用であるとはいえないと考えられます。今までのところ、遺伝子治療を受けたすべての患者さんで、遺伝子治療が原因となるような明らかな副作用は認められておりません。イギリス、オーストラリアでも同様の遺伝子治療が行われつつあり、さらに米国においては骨髄移植後も免疫回復が不十分な患者に対して遺伝子治療が計画されています。

6. 安全性について

(1) ウイルスベクターの安全性について

今回の遺伝子治療ではベクターとしてレトロウイルスベクターを使用します。あなた（あなたのお子さま）の造血幹細胞に γ c 鎖遺伝子を入れるために使用するレトロウイルスベクターは増殖性を除いてあり、ヒトには無害と考えられています。使用する前に増殖性がないことを確認する検査をしてあります。しかし、何らかの理由で、あなた（あなたのお子さま）の体内でレトロウイルスが持続的に産生され、全身性にあなた（あなたのお子さま）に感染してしまう可能性が全くないとは言い切れません。体内に戻した細胞に増殖性ウイルスが長期間にわたって発生した場合や遺伝子が入った染色体上の位置によっては、癌を発症することも起こり得ます。最近、レトロウイルスベクターを用いて遺伝子導入したマウスが白血病を発症したとする報告があり、導入する遺伝子によっては癌化の危険性があることが示されました。しかし、現在までヒトに対して行われてきました 2000 例近くの遺伝子治療では、遺伝子導入細胞の癌化の報告はありません。また、これまで行われてきた数多くの動物実験でもそのような報告は上記報告以外にはなく、癌化の可能性は低いものと推定されています。

今回使用するレトロウイルスベクターは、既にフランス食品医薬品局庁によって、多くの基礎研究の結果に基づいて、安全性が確認されているものです。このベクターは既にフランスにおいて X 連鎖重症複合免疫不全症患者に対する遺伝子治療で使用されております。今回の遺伝子治療では、これらの患者の主治医であるフィッシャー博士から同じベクターの供与を受けます。また、増殖性ウイルスの検索は企業の研究所に委託して行います。

（2）BCG 接種後の患者さんに対する遺伝子治療の安全性について

外国での状況の項で述べましたように、遺伝子治療前に施行した BCG 接種が原因で、遺伝子治療後脾臓が腫れ、正常の働きを持ったリンパ球の回復がみられなかった患者さんが 1 例報告されています。ですから、既に BCG を接種された患者さんに対する遺伝子治療を行う場合には、そうした危険性があることを十分に念頭に入れ、あなた（あなたのお子さま）と十分話し合った上で、遺伝子治療を施行するかどうかについて決定し、慎重に経過を観察していきたいと考えています。

（3）骨髄採取に伴う危険性について

骨髄採取を行う場合には、全身麻酔をします。麻酔は普段の手術の場合と同じです。麻酔の方法や副作用については麻酔の先生からあとで詳しいお話があります。このときに麻酔の同意書が別に必要になります。

一般的な骨髄採取に関連する危険性を列記しますと、採取部の腫脹、血腫、一過性の肝機能障害、発熱、気管内挿管時の外傷、全身麻酔に伴う一時的血圧低下、不整脈などがあげられます。また稀ですが一般の全身麻酔と同様の頻度で、死亡例の報告もあります。また、X連鎖重症複合免疫不全症患者では、呼吸器系の感染症を合併していることが多く、麻酔によって呼吸状態が悪化し、人工呼吸器から離脱できなくなる可能性もあります。この点については麻酔科医と十分に検討をした上で骨髄採取を行いたいと考えております。

X連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療研究は、まだごく限られた患者にしか行われていないため、癌の発症を含め予想されない問題が起こるかもしれません。もちろんそのような時には、我々は全力でそれに対処します。

7. 患者側の権利・義務

あなた（あなたのお子さま）が遺伝子治療に参加されるかどうかはあなた（あなたのお子さま）の自由意志による決定で、決して強制されるものではありません。遺伝子治療に参加されることを断られたとしても、また、一旦同意した後それを撤回したとしても、その後の治療であなた（あなたのお子さま）が何らの不利益を受けないことを保証いたします。

遺伝子治療に参加することを決められましたら、治療が終わった後の経過観察も長期にわたって当施設で受けられることを希望します。これは遺伝子治療の効果を明らかにするためであり、例えば少なくとも1カ月に1回の採血をする事などを含んでいます。

もしこの遺伝子治療にまさる新しい治療法が開発された場合には、その事をあなた（あなたのお子さま）にお知らせします。

今回の入院期間中の治療や検査にかかる費用のうち X 連鎖重症複合免疫不全症の治療に関して医療保険が適応になる部分は小児慢性特定疾患事業の対象となり負担の必要はありません。遺伝子治療に直接関わる費用は医療保険が適応されませんが、研究費で支払います。しかし、遺伝子治療と関連しないもので医療保険が適応とならない費用、たとえば付き添いに要する費用、特別室を利

用する際の費用などは支払っていただく必要があります。もし、費用などのことで心配やわからないことがあれば、いつでも遺伝子治療担当医師に相談してください。

なお、大変申し上げにくいことなのですが、万が一、遺伝子治療後お亡くなりになられた場合には、治療の効果を確認するために病理解剖にご協力下さいますようお願いいたしますので、どうぞよろしくご検討下さい。

8. 遺伝子治療に関わる副作用が生じた場合

治療の期間中あるいは終了後に体の異常を覚えたときは、すぐに担当医師や看護婦にお申し出ください。直ちに適切な処置を行います。このような自覚症状がなくても検査によって遺伝子治療による何らかの副作用が発見された場合には、まずあなた（あなたのお子さま）にお知らせし、その上で適切な治療を行います。

万が一、この遺伝子治療が原因で何らかの副作用が発生した場合には東北大学医学部附属病院は全力をあげてそれに対処する事をお約束します。退院後の緊急の事態には私達の指示の下で、近くの適切な医療機関で処置を受けられるように配慮いたします。ただし、この遺伝子治療で対象とした病気以外によるものについては、通常の治療及び支払い方法（例えば健康保険など）となります。

9. 審査について

この臨床研究の計画は、国が定めた「遺伝子治療臨床研究ガイドライン」の規定に従って進められました。東北大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究審査委員会においてこの計画はまず認められ、次に厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会において、研究の安全性、予想される効果、倫理的な諸問題などについて慎重に審議されました。すべての審議で了承されて、ようやく臨床研究を開始することができるようになったのです。

10. プライバシーの保護

あなた（あなたのお子さま）の診療記録（カルテ）は、東北大学医学部附属病院小児腫瘍科で保管し、秘密を厳守いたします。今回の遺伝子治療は、造血幹細胞を用いて原発性免疫不全症を治療しようとするもので、日本ではまだ症

例数も少なく、広く社会の注目するところであります。治療に関することは公開を原則としますが、ご両親の意志に従ってプライバシー保護を厳守する事をお約束いたします。本院の担当医師、東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会委員及び規制当局の調査官は、カルテ及び臨床研究用資料を見ることができますが、その情報を他人に漏らすことは法律で禁止されています。

この研究結果を医学雑誌や学会に報告する場合にも、あなたのお子さんのプライバシーは守られます。

11. その他の関連事項

問題あるいは質問

この遺伝子治療への参加者としてのあなた（あなたのお子さま）の権利や、研究に関連した障害などに関して、何らかの問題や、疑問が生じたときには、総括責任者である土屋滋か共同研究者である久間木悟（電話 022-717-8490、022-717-8493 または 022-717-7706）に連絡してください。

書類の保管

今後の参考に個人的な記録としてこの書類のコピーを保管するようにしてください。

わたしは、患者 殿（保護者 殿、
殿）に対して、この遺伝子治療の目的、必要性、危険性、合併症などについて説明いたしました。

平成 年 月 日

東北大学医学部附属病院

官 職

説明者医師

(印)

(署 名)

同意書

平成 年 月 日

東北大学医学部附属病院長 玉井 信 殿

私は、（患者名：_____）の X 連鎖重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療に関して主治医 _____ 医師から病状、治療内容、安全性につき十分な説明を受け納得し、自由意志（保護者としての自由意志）で治療方針に同意いたします。この臨床研究の結果が公表される場合にも、私（あるいは患児）の権利・プライバシーは守られるものと理解いたしました。

患者住所：

患者氏名： _____ 印

保護者住所：

保護者氏名： _____ 印 続柄 _____

保護者住所：

保護者氏名： _____ 印 続柄 _____

（両親がいる場合は原則として両親ともに署名捺印する。本人も署名捺印することを原則とするが、患者が読み書きの能力を持たない場合は、保護者のみが署名捺印を行う。）

説明医師： _____ 印

立会人： _____ 印

立会人： _____ 印

立会人： _____ 印

立会人： _____ 印

立会人： _____ 印

（立会人は患者家族（関係者）、担当医以外の医師、看護婦など）

東北大学医学部附属病院

東北大学医学部附属遺伝子治療臨床研究審査委員会における
審査の過程及び結果報告書

平成13年12月7日付けで実施施設長から下記遺伝子治療臨床研究実施計画の適否、留意事項及び改善事項等について諮問を受けておりましたが、その審査過程及び結果を下記のとおり報告します。

記

1. 遺伝子治療臨床研究の名称

X連鎖重症複合免疫不全症（X-SCID）に対する遺伝子治療臨床研究

2. 審査の過程

平成13年12月18日（火）

第1回審査委員会を開催したが、各委員から実施計画書について次の指摘があった。

- 1) 臨床研究という言葉は極力使用しないこと。
- 2) 骨髄移植の危険性について説明すること。
- 3) 死亡した場合の病理解剖について説明すること。
- 4) 病理解剖結果を公開する場合にどのような配慮をするか説明すること。

平成14年1月16日（水）

文部科学省並びに厚生労働省の担当官に申請の事前説明を行ったが、実施計画書（案）について次の指摘があった。

- 1) 専門用語を極力控え、全文平易な文書とすること。
- 2) 免疫機構や、遺伝子などの専門用語について必要に応じて説明を加えること。
- 3) BCGをすでに接種している患者さんについては、遺伝子治療後のBCG感染症による脾腫とそれに伴う生着不全の危険性について十分な説明を加えること。
- 4) 遺伝子導入を行うクリーンルームについての資料を添付すること。
- 5) 計画書の作成にあたっては、東京大学医科学研究所附属病院で申請中の実施計画申請書を参考にすること。

平成14年2月21日（木）

上記第1回委員会及び事前説明会での指摘を受け、総括責任者に実施計画書の変更を求め、変更後の実施計画書に基づき当該遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に関し専門的知識を有する臨床医で構成する、東北大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会安全・効果評価・適応判定部会を設置し本研究に関する意見を求めて、第2回審査委員会で審議した結果、以下の結論を得た。

3. 委員会の意見

本研究計画については、「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（平成6年文部省告示第79号）」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成6年厚生省告示第23号）」に基づき臨床研究の目的、遺伝子導入方法、フランスにおける研究成果、安全性及び有効性及び患者（法定代理人等）に対するインフォームドコンセント等について審議した結果、科学的及び倫理的妥当性、医の倫理に適合し、いずれも患者の倫理性、安全性、権利を保証し、新たな遺伝子治療臨床研究として東北大学医学部附属病院で実施する上で、必要な条件を満たしていると判断した。

平成14年2月25日

東北大学医学部附属病院
遺伝子治療臨床研究
審査委員会委員長
松野正紀

