

平成15年1月20日  
(情報提供)

厚生科学審議会科学技術部会小児免疫不全疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会・  
がん遺伝子治療臨床研究作業委員会 合同委員会の議事概要

1. 日 時 平成15年1月20日(月) 15:00~17:00

2. 議事概要

これまでに、フランスにおいて実施されていたX連鎖重症複合免疫不全症(X-SCID)に対しレトロウイルスベクターにより $\gamma c$ 遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究において2例の有害事象に関する報告がなされている。本作業委員会は、国内で実施又は計画されているレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究について現状を確認し、取り扱いについて審議した。

審議結果の概要は以下のとおり。

- (1) 東北大学医学部附属病院において、X-SCIDに対しレトロウイルスベクターにより $\gamma c$ 遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究(フランスで実施された遺伝子治療臨床研究のベクターを用いたもの)は、フランスにおける2例の有害事象に関する報告を踏まえ、保留のまま据え置くこととしたとの当施設の方針について確認した。
- (2) フランスにおける1例目の有害事象に関する報告を踏まえ、免疫不全を引き起こすADA欠損症に対しレトロウイルスベクターを用いてADA遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究に関し提出された北海道大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書については、その後、フランスにおける2例目の有害事象に関する報告を踏まえ、再検討することとしたとの連絡が総括責任者からあり、当作業委員会として、この件について妥当と判断した。
- (3) フランスにおける1例目の有害事象に関する報告を踏まえ、免疫不全症ではないが、乳癌に対しレトロウイルスベクターを用いてMDR1遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究に関し提出された癌研究会附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書については、その後、フランスにおける2例

目の有害事象に関する報告を踏まえ、今後実施するものについては当面差し控えること、既に実施したものについては経過観察を続けており、異常は認められていないとの連絡が総括責任者からあり、当作業委員会として、この件について妥当と判断し、既に実施したものについては、関連する遺伝子治療臨床研究における有害事象の発生状況について患者に知らせるとともに引き続き慎重に経過観察するよう指示することとした。

- (4) 上記有害事象に関連して、その他のレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究についても検討を行い、既に実施したものについては、今後も慎重に経過観察を続けるものとし、今後実施するものについては、有用性と有害事象との関係において慎重に取り扱う必要があるものとされた。