

作成日：平成21年11月18日

追補

血管新生遺伝子治療臨床研究に参加される患者さんへ：

本臨床研究において発生した
「重大事態(投与後に死亡された患者さんの件)」に関するご説明

臨床研究課題名

血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換え
センダイウイルスベクターによる
慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する
血管新生遺伝子治療臨床研究

総括責任者

前原喜彦

九州大学病院第2外科・科長
九州大学大学院医学研究院・消化器総合外科学・教授

- 注：
- 1) 本追補は被験者全員を対象とする
 - 2) 第1回目の同意取得の際、本追補に関する説明を実施すること
 - 3) 説明後、署名・捺印部分(6ページ)を保管のこと

【この説明書の対象となる方】

九州大学病院において実施されている、「血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究」（以下、「血管新生遺伝子治療」とよびます）について、

1. 既に投与をお受けになった方
2. これからの参加をご希望の方

全ての方が対象となります。

【特別な説明が必要な理由】

これまでに九州大学病院において、この血管新生遺伝子治療をお受けになった方の中で、お一人（治療を受けた3番目の患者さん、ステージ1）が臨床研究薬投与後25ヶ月に亡くなられたことが明らかになりました。

（本臨床研究薬の投与を受けた方11名のうち、初めての死亡となります）

医学的見地から、この方がお亡くなりになった原因は、既存疾患（臨床研究薬投与前から患^{わづら}っていたらっしゃったご病気）が急性に悪化したものであると考えられておりますが、現在の医学では、この病気の急性の悪化に臨床研究薬（ウイルスベクター）と全く関係ないと言い切ることはできません。

このような状況が、今後再び起こり得る可能性を考慮し、これまで本臨床研究をお受けになった方、ならびに今後参加を希望される方に対しては、このような特別な説明を別途行い、情報を開示することが九州大学の第三者委員会（遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会）から指示されております。

従いまして、このご説明を十分に理解していただいた上で、本臨床研究へご参加なさるかどうかが判断をして頂きたいと考えています。

【この患者さんがお亡くなりになるまでの経緯】

まず、この患者さんがお亡くなりになるまでの経緯をご説明いたします。

患者さんは臨床研究薬投与時（2007年）、66歳の男性の方で、両方の脚の動脈が慢性的に閉塞（閉塞性動脈硬化症）していました。1996年から歩くと脚が痛くなる症状（間歇性跛行：フォンテインⅡ度）があり、2006年に右脚のバイパス術を実施。その2ヶ月後に左脚に対し手術を試みられましたが、バイパスはできませんでした。その後痛みと潰瘍（ただれ：フォンテインⅣ度）が発生、強い痛みのためにご自分で歩くことが出来なくなり、2007年に遺伝子治療臨床研究に参加されました。

この時点で、既に 20 年来に渡り「**器質化肺炎**」(後に説明します)の治療のため、ステロイドホルモンの投与を受けていらっしゃいました。

臨床研究薬の投与後、2ヶ月ほどは痛みも和らぎ、ご自分で歩くことができるようになりました。しかしその後、痛みが再発。次第に潰瘍のサイズも大きくなり、潰瘍部分の細菌感染がひどくなってしまいましたため、潰瘍部を含めて第3-4趾を切断されました。

(参考：本件は、重大事態として厚生労働省へ報告されました)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1227-11g.pdf>

手術後、全身状態は次第に安定し、外来で継続して様子を見ておりましたが、2009年1月の血液検査にて異常な細胞があることを指摘され、「**骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndrome: MDS)**」を診断されました。

詳細は同意説明文書追補「本臨床研究において発生した「重大事態(骨髄異形成症候群(こつずいいけいせいしょうこうぐん))」に関するご説明」をご参照下さい。

(参考：本件は、重大事態として厚生労働省へ報告されました)

<http://www.mhlw.go.jp/za/0729/c17/c17-26.pdf>

以後、外来にて経過を観察させていただいておりました。

その後、2009年5月末に呼吸困難感ならびに発熱を訴え、20年来通院している医療機関(福岡東医療センター)を受診。器質化肺炎が急性に悪化したと診断され、治療を開始されましたが改善がみられず、6月上旬に永眠されました。

【器質化肺炎とは？】

器質化肺炎とは簡単に申し上げますと、原因不明で肺に炎症が発生し、細い気道から肺胞(酸素と二酸化炭素を交換する小さな空間)が次第にふさがれて行く治療が難しい病気です。

この病気は40-50歳に始まることが多く、目立った性差はありません。

症状は、せき、発熱、身体のだるさ、体重減少など、風邪やインフルエンザのような症状がみられることが多いとされています。

多くの患者さんはステロイド薬で回復しますが、時にステロイドを止めるとすぐ再発したり、まれに急激に悪化することがあります。

【九州大学病院第三者委員会における検討結果について】

九州大学病院では、福岡東医療センターより死亡までの診療記録などの資料のご提供を頂き、第三者委員会（先進医療適応評価委員会および遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会）が死因について、特に遺伝子治療との関係があるか、という観点から詳しく検討を行いました。

その結果、

1) 患者さんの死因：

福岡東医療センターにて解剖による検査が実施されていないために明言はできないが、臨床経過ならびに画像診断から、福岡東医療センターにおける「器質化肺炎が急性に悪化した」とする診断は妥当である。

2) 器質化肺炎が急性に悪化した原因：

長期に免疫系を抑えるステロイド薬を使用されていたこと、昨年末に痰からカビの一種ニューモシスチス・イロベチイ（旧来、カリニ原虫と呼ばれていた微生物）が検出されたことがあり、また趾切断端潰瘍部の細菌感染が持続していたこと、さらに骨髄異形成症候群（MDS）も存在し、血液細胞の機能が低下していたことが想定されることから、「易感染状態」にあったことが予測される。

従って、今回の器質化肺炎の急速な悪化は、何かしらの病原体の感染がきっかけになり、誘発されたと考えることが妥当である。

3) 器質化肺炎の悪化に臨床研究薬が関与した可能性について：

(1) 2009年1月の時点（投与後20ヶ月）で、少なくとも血中には臨床研究薬は検出されていない、

(2) 動物での試験において本臨床研究薬は投与後2～4週でほぼ完全に排除されているデータがある、

ことなどから、可能性は完全に否定し得ないものの、臨床研究薬が体内に残存し、直接的に間質性肺炎を惹起・増悪に寄与した可能性を積極的に支持する所見は乏しいと考えられる。

という結論に至りました。

【今後の方針について】

以上が、今回本臨床研究の実施中に発生し、厚生労働省へ報告した重大事態ですが、この患者さんは遺伝子治療の対象である疾患（閉塞性動脈硬化症）以外のご病気で他院へ入院され、そこでお亡くなりになったために、九州大学病院が事実を把握するまでに約3ヶ月間情報がありませんでした。

私達はこの事実について私達が患者さんのご退院後の状態についての把握力が十分でなかったことを反省致しており、今後他の患者さんで同様なことが発

生しないように十分注意して行きたいと思っております。

同意説明時に皆様へお伝えしておりますとおり、本臨床研究で使用している「センダイウイルスベクター」は、世界でも初めて使用されるものであるため、投与を受けた患者さんがどのような経過をたどるかについて、5年間追跡することになっております。

従いまして、以下の2点について、ご了解とご協力をお願い致します。

1. 九州大学病院からのご連絡：

本臨床研究へご参加なさった方は、投与を受けて後5年間については、担当医あるいは担当臨床研究コーディネーター（CRC）から月に一度程度お電話などの手段にて、現在の病状等についてお尋ねさせて頂くように致しますので、ご了解下さい。

2. ご本人ならびにご家族へのお願い：

患者さんご本人ならびにご家族におかれましても、脚の病気だけでなく他に身体の不調などにお気づきの場合、また他の病院を受診なさることがありましたら、その旨お気軽に担当医あるいは担当CRCまでご一報頂きますよう、重ねて宜しくお願いいたします。

また、他の病院を受診なさる際は、お渡しする『遺伝子治療臨床研究参加カード』を医師にご提示いただきますようお願いいたします。

ご連絡先：九州大学病院第二外科外来

【担当医： _____】

(電話 092-642-5479)

九州大学病院高度先端医療センター

【担当臨床研究コーディネーター： _____】

(電話 092-642-5858)

以上

追補

血管新生遺伝子治療臨床研究に参加される患者さんへ：

本臨床研究において発生した
「重大事態(投与後に死亡された患者さんの件)」に関するご説明

私は「血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、パージャー病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究」に協力するにあたり、担当医師である、

_____ 医師および、_____ 医師より、
この度発生した「投与後に死亡された患者さんの件」に関する説明を受け、その内容を理解致しました。

以上を十分に理解した上で、誰からも強制されたものではなく、私の自由な意思で本臨床研究へ参加することに同意しました。

以上の内容を証明するため、ここに署名・捺印致します。

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

本人氏名（自署） _____ ㊟

私は本人の本臨床研究へ参加することに同意し、ここに署名・捺印いたします。

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

家族氏名（本人との続柄）（自署） _____ ㊟

説明をした医師および説明日

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

（署名） _____ ㊟ （署名） _____ ㊟

補足的な説明をした臨床研究コーディネーター及び説明日

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

（署名） _____ ㊟

（主治医は全員の署名捺印後に、6ページを保管すること）

遺伝子治療臨床研究参加カード見本

******臨床研究に参加しています******

わたしは九州大学病院で、
遺伝子治療 の臨床試験に参加しています。

開始日は平成 年 月 日で、
開始日から 5年間 の予定です。

<医療関係者の方へ>

遺伝子治療臨床研究参加中の患者様に関するお願い

この患者様は、九州大学病院で実施中の『血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）
遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈
硬化症、パージャーマ病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究』に参加しています。

本遺伝子治療臨床研究に参加している患者様については、臨床研究薬投与後5年間注意
深く経過観察することが義務付けられています。

この患者様を貴院にてご加療いただく場合には、下記までご連絡ください。

第2外科： _____
臨床研究コーディネーター： _____

平日（8:30～17:30）

高度先端医療センター 092-642-5516・5517・5858

第2外科外来 092-642-5479

夜間・土・日祝日 092-642-（ ）

九州大学病院

遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

平成21年11月27日

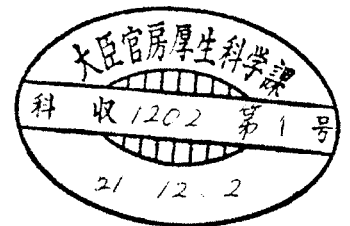
厚生労働大臣 殿

実 施 施 設	所在地	〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1-1
	名称	筑波大学附属病院 TEL:029-853-3900 FAX:029-853-3904
	代表者 役職 氏名	筑波大学附属病院長 五十嵐 徹也 職印

下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり実施計画を変更したことを報告します。

記

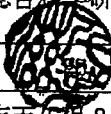
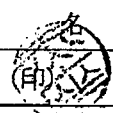
遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対する ヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入 ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究	筑波大学人間総合科学研究科 血液内科・教授 総括責任者 千葉 滋



遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

平成13年9月17日

(申請年月日)

研究の名称	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		
研究実施期間	平成14年3月14日から平成24年3月13日(10年間)		
総括責任者	所属部署の所在地	茨城県つくば市天王台1丁目1-1	〒305-8575
	所属機関・部局・職	筑波大学人間総合科学研究科 血液内科 教授	
	氏名	千葉 滋	
実施の場所	所在地	茨城県つくば市天久保2丁目1-1	〒305-8576
	名称	筑波大学附属病院	
	連絡先	茨城県つくば市天久保2丁目1-1 TEL: 029-853-3900、FAX: 029-853-3904	
総括責任者以外の研究	氏名	所属機関・部局・職	役割
	須磨崎 亮	筑波大学人間総合科学研究科・教授	患者の選定、患者への説明および同意の取得、治療効果の判定(小児科)
	長谷川 雄一	筑波大学人間総合科学研究科・講師	内科的診療(内科)
	福島 敬	筑波大学人間総合科学研究科・講師	末梢血単核球分離・細胞保存
	鈴木 和己	筑波大学人間総合科学研究科・講師	内科的診療(小児科)
	大越 靖	筑波大学人間総合科学研究科・講師	内科的診療(内科)
	金子 新	筑波大学人間総合科学研究科・非常勤講師 東京大学医科学研究所・助教	分子生物学的検査
	大塚 藤男	筑波大学人間総合科学研究科・教授	内科的診療(内科)
	野口 雅之	筑波大学人間総合科学研究科・教授	遺伝子導入、安全管理
	中内 啓光	筑波大学人間総合科学研究科・教授	移植片対宿主病の診断
	大津 真	東京大学医科学研究所・教授	移植片対宿主病の診断
	小野寺 雅史	東京大学医科学研究所・助教	免疫学的検査の管理と指導
	坂巻 壽	国立成育医療センター研究所・部長	PCRを用いた遺伝子導入細胞のクロナリティの解析
大橋 一輝	国立成育医療センター研究所・部長	遺伝子治療全般に関する情報の収集と助言	
土田 昌宏	都立駒込病院血液内科・副院長	適応患者の選定(内科)	
小池 和俊	都立駒込病院血液内科・医長	適応患者の選定(内科)	
加藤 俊一	茨城県立こども病院小児科・病院長	適応患者の選定(小児科)	
	茨城県立こども病院小児科・部長	適応患者の選定(小児科)	
	東海大学総合医学研究所・教授	適応患者の選定(小児科)	
審査委員会の開催状況及び実施計画の変更を 適当と認める理由	別紙(筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会の意見)のとおり		
	審査委員会の長の職名	氏名	
	筑波大学人間総合科学研究科・教授	赤座 英之 	

研究の区分	○遺伝子治療臨床研究 遺伝子標識臨床研究		
研究の目的	<p>本研究は、同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対し広く行われているドナーリンパ球輸注療法 (DLI) の安全性を高めるため、ドナー末梢血リンパ球にあらかじめレトロウイルスベクターを用いて HSV-TK 遺伝子を導入し、重度移植片対宿主病 (GVHD) の際にはガンシクロビル (GCV) を投与することでドナーT細胞を死滅させ、GVHD の沈静化を図ることを目的としている。本研究の検討課題は以下の3点に要約される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対して行われる DLI において、レトロウイルスベクターによる HSV-TK 遺伝子導入ドナーT細胞が患者にとって安全であるのか。 2. 上記遺伝子導入T細胞が患者体内で治療効果を示すのか。 3. 上記遺伝子導入T細胞が GVHD 発症の際に、GCV の投与により患者体内で死滅し、それにより GVHD が沈静化するのか。 		
対象疾患	<p>本研究では、その実施目的を十分に理解し、治療として DLI が考慮される同種造血幹細胞移植後の再発白血病 (慢性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病)、ならびに骨髄異形成症候群の患者が治療対象となる。</p>		
変更時期	平成21年11月20日		
変更内容	実施計画書における事項	変更前	変更後
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究期間の変更ならびに異動に伴う研究者変更 2. 所属部局名の変更 3. 研究者役割分担の変更 4. 7-1-2「患者に投与する物質の純度および安全性」の変更 5. 7-3-1「培養細胞の純度」における検査発注先の追加 6. 7-3-3「被験者に投与する細胞の安全性」の変更 7. 8「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」の追加 8. 9-5-2「遺伝子導入方法 (安全性および有効性に関する事項を除く)」の変更 9. 9-5-4「臨床検査項目及び観察項目」の変更 10. 10「関連文献」56、58、59の変更及び60、61の追加並びに別添17、18、19の追加 11. 別添1-1、1-2及び別添2の「説明および同意書」に最新の情報を追記 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 別紙1のとおり 2. 別紙1のとおり 3. 別紙1のとおり 4. 別紙1のとおり 5. 別紙1のとおり 6. 別紙1のとおり 7. 別紙1のとおり 8. 別紙1のとおり 9. 別紙1のとおり 10. 別紙1のとおり 11. 別紙1のとおり 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 別紙1のとおり 2. 別紙1のとおり 3. 別紙1のとおり 4. 別紙1のとおり 5. 別紙1のとおり 6. 別紙1のとおり 7. 別紙1のとおり 8. 別紙1のとおり 9. 別紙1のとおり 10. 別紙1のとおり 11. 別紙1のとおり

	12. 資料「2. 実施施設の施設設備」に筑波大学附属病院 CPF 室を追加 13. 添付資料3の変更及び添付資料5の追加 14. 別紙3「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参加される皆様へ」を追加	12. 別紙1のとおり 13. 別紙1のとおり 14. 別紙1のとおり	12. 別紙1のとおり 13. 別紙1のとおり 14. 別紙1のとおり
変更理由	別紙2のとおり		
今後の研究計画	上記変更内容を含む遺伝子治療臨床研究計画書をもとに遺伝子治療を進める。		
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	平成18年10月23日付けで、5症例に対する臨床経過等を本遺伝子治療の中間報告として作成した。 平成18年度に、日本血液学会総会において本治療の経過を報告した。 平成20年度に、日本輸血・細胞治療学会、日本小児血液学会において本治療の経過を報告した。 平成21年度に、欧州骨髄移植会議、日本遺伝子治療学会において本治療の経過を報告した。		

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この報告書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 大学等にあつては、この報告書を、厚生労働大臣のほか文部科学大臣にも提出すること。

筑波大学附属病院長 五十嵐 徹也 殿

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会「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」の変更に係る審査報告書

筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会の遺伝子治療臨床研究実施計画に係る審査状況及び実施計画の変更が適当であると承認した理由は、次のとおりである。

1. 審査の経過状況

- (1) 平成11年12月20日付けで基礎医学系中内啓光教授から申請された「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」は3度に亙る筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」、第1回平成12年2月14日、第2回平成12年6月7日、第3回平成13年6月28日）で慎重な審議がなされ、本研究が臨床研究であることを考慮し、総括責任者を中内啓光教授から臨床医学系血液内科長澤俊郎教授に変更、また筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則第8条に基づき、速やかな対応を必要とする事項に対応できるよう新たに「専門委員会（遺伝子治療実行委員会）」をもうけた上で、本申請書が文部省告示第79号、厚生省告示第23号、及び筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則の必要要件を満たしていることを委員全員で承認した。
- (2) 審査委員会の承認を受け、平成13年9月17日付けで筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究実施計画申請書は文部科学省および厚生労働省に提出された。これを受け、遺伝子治療臨床研究（がん）審査ワーキンググループ・がん遺伝子治療臨床研究作業委員会が2度に亙り開催され（第1回平成13年11月14日、第2回平成14年1月29日）、慎重な審議の結果、平成14年3月14日付けで、筑波大学遺伝子治療臨床研究実施計画は文部科学省および厚生労働省から承認された。
- (3) フランスで行われたX連鎖性重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療において有害事象（単クロナールT細胞増殖）が発症したことから、平成14年10月28日に第1回遺伝子治療実行委員会が開催され、今後の対応が検討された。その結果、本臨床研究の修正項目として遺伝子治療を受ける患者へのインフォームド・コンセントの変更、遺伝子導入細胞のクロナリティーの解析法の確立、ならびにイタリアで同様の遺伝子治療を受けている患者の情報収集体制の強化などが求められた。これに対して修正された実施計画書ならびに患者用説明文書が第2回遺伝子治療実行委員会（平成14年12月25日）に提出され、第3回遺伝子治療実行委員会（平成15年3月4日）において慎重な審議の結果、修正は適当と認められ、上記有害事象に係る修正項目が審査委員会で審議されることが決定した。
- (4) 平成16年11月2日に行われた第1回遺伝子治療臨床研究において対象となった再発白血病患者在同年12月19日死亡（重大事態の発生）したことから、平成17年1月20日に遺伝子治療審査委員会が開催され、その対応が検討された。その結果、死因は病理解剖より白血病による多臓器不全と診断され、今回の遺伝子治療との直接的な因果関係は否定された。しかし、今後も安全性の確認、治療効果の把握ならびに有害事象が起きないように遺伝子治療の継続が求められた。また、第一症例の経過と結果を踏まえ、遺伝子導入ドナーリンパ球の繰り返し投与ならびに患者に投与する物質の純度および安全性検査の採択順位の変更等、さらには個人情報の保護に関する修正の申請があり、これらについても適当と判断し、本臨床研究実施計画の変更について承認した。
- (5) 平成18年10月23日付けで、5症例に対する臨床経過等を本遺伝子治療の中間報告として作成し、厚生労働省へ報告した。その報告を含め本院の臨床計画に対し厚生科学審議会科学技術部会ががん遺伝子治療作業委員会からの指導事項があり、その指導事項に対する回答を

基に本臨床研究実施計画を変更したことから、平成19年1月31日に第6回遺伝子治療臨床研究審査委員会が開催された。その結果、研究実施期間の延長(8年間)、目標症例数10例の実施、臨床計画の変更及び同意書の修正について承認された。

第6回遺伝子治療臨床研究審査委員会で承認された実施計画変更について、平成19年10月31日付けで厚生労働省へ報告した。

- (6) 平成19年12月に厚生労働省から、イギリスにおいて遺伝子治療中の患者が白血病を発症した旨の連絡があり、本臨床研究実施計画の同意書の内容の修正を検討することとした。
- (7) 遺伝子治療臨床研究の対象である症例7の患者が、平成20年10月31日に死亡(重大事態の発生)したこと、また、治療終了者(5名)の最長約4年に亘る長期治療成績を受け、より治療効果の期待できる改定遺伝子導入プロトコール(抗CD3/CD28抗体による刺激と遺伝子導入開始時期および培養終了時期の短縮)を使用すること、改定プロトコールにより治療される症例(5名)は治療終了者(5名)とは別群として解析・評価を行うこと、院内に新しく設置された細胞調製室を遺伝子導入等に用いること、新規参加症例向けに現在までの治療成績と今後の変更点についての補足説明文書を追加すること等に関する変更の申請があり、平成21年7月14日に第7回遺伝子治療審査委員会が開催された。その結果、委員会において、死因については病理解剖により白血病の増悪とそれに伴う肺炎と診断され、今回の遺伝子治療との直接的な因果関係は否定され、また、上記内容の本臨床研究実施計画の変更について、適当と判断した。

第7回遺伝子治療臨床研究審査委員会で承認された実施計画変更について、平成21年7月31日付けで厚生労働省へ連絡した。

- (8) 平成19年1月31日付けで承認された研究実施期間が平成22年3月13日までであり、改定遺伝子導入プロトコールでの遺伝子治療後には十分な観察期間を設定することが必要と判断し、平成21年11月16日から20日にかけて、持ち回り審議により第8回遺伝子治療臨床研究審査委員会が開催された。その結果、研究実施期間を延長(2年間)する実施計画の変更について承認された。

2. 変更を適当と認める理由

審査委員会は、遺伝子治療臨床研究に係る変更された遺伝子治療臨床研究実施計画書等を慎重に審議した結果、本審査委員会に提出された変更項目は適当と判断し、また本臨床研究が「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号・平成16年12月28日全部改正)及び筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会細則の必要要件を満たしているものと結論した。

平成21年11月20日

遺伝子治療臨床研究審査委員会 委員長 赤座 英之

