

遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

平成26年11月27日

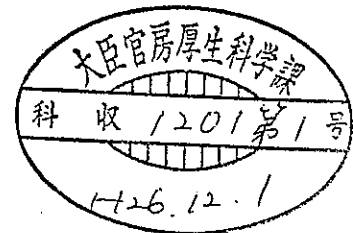
厚生労働大臣 殿
(文部科学大臣)

実施施設	所在地	(郵便番号)329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
	名称	自治医科大学附属病院 (電話番号) 0285-44-2111 (FAX番号) 0285-40-8303
	代表者 役職名・氏名	自治医科大学附属病院 安田 是利 (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
CD19特異的キメラ抗原受容体発現Tリンパ球を用いた再発・難治性B細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究	東京大学医科学研究所 附属病院 院長 同 先端医療研究センター遺伝子治療開発分野 教授 自治医科大学 内科学講座血液学部門 客員教授 同 免疫遺伝子細胞治療学(タカラバイオ)講座 客員教授 (責任者) 小澤 敬也



遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

(受付番号)	(初回申請年月日) 平成25年7月3日
--------	---------------------

研究の名称	CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 Tリンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究
研究実施期間	平成26年3月4日(承認日) から平成29年3月3日まで

総括責任者	所属部局の所在地	栃木県下野市薬師寺 3311-1 (郵便番号 329-0498)	
	所属機関・部局・職	東京大学医科学研究所 附属病院 院長 同 先端医療研究センター遺伝子治療開発分野 教授 自治医科大学 内科学講座血液学部門 客員教授 同 免疫遺伝子細胞治療学(タカラバイオ)講座 客員教授 (責任者)	
	氏名	小澤 敬也 	
実施の場所	所在地	栃木県下野市薬師寺 3311-1 (郵便番号 329-0498)	
	名称	自治医科大学附属病院	
	連絡先	栃木県下野市薬師寺 3311-1 (電話番号 0285-44-2111)	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	神田 善伸	自治医科大学 内科学講座血液学部門 教授	実施責任者および試験登録患者の診療
	大嶺 謙	自治医科大学 内科学講座血液学部門 免疫遺伝子細胞治療学(タカラバイオ)講座 講師	実務担当責任者および臨床分野からの研究計画の推進
	塚原 智典	自治医科大学 遺伝子治療研究部 免疫遺伝子細胞治療学(タカラバイオ)講座 講師	CAR 遺伝子導入 Tリンパ球製剤の製造管理責任者
	内堀 亮介	自治医科大学 遺伝子治療研究部 免疫遺伝子細胞治療学(タカラバイオ)講座 助教	基礎分野からの研究計画の推進
	翁 家国	自治医科大学 内科学講座血液学部門 講師	実務担当副責任者および CAR 遺伝子導入 Tリンパ球製剤の品質管理副責任者
	室井 一男	自治医科大学 輸血・細胞移植部 教授	臨床用細胞プロセッシング室の管理責任者および試験登録患者の診療
	岡塚 貴世志	自治医科大学 内科学講座血液学部門 助教	CAR 遺伝子導入 Tリンパ球製剤の品質管理責任者、遺伝子治療プロトコルの作成及び試験登録患者の診療
	永井 正	自治医科大学 内科学講座血液学部門 准教授	試験登録患者の診療

	鈴木 隆浩	自治医科大学 内科学講座血液学部門 講師	試験登録患者の診療
	佐藤 一也	自治医科大学 内科学講座血液学部門 講師	試験登録患者の診療
	藤原 慎一郎	自治医科大学 内科学講座血液学部門 講師	試験登録患者の診療
	多々良 礼音	自治医科大学 内科学講座血液学部門 講師	遺伝子治療プロトコルの作成及び 試験登録患者の診療
	水上 浩明	自治医科大学 遺伝子治療研究部 教授	ウイルスベクター及び遺伝子導入 T リンパ球調製に関する助言
	卜部 匡司	自治医科大学 遺伝子治療研究部 講師	ウイルスベクター及び遺伝子導入 T リンパ球調製に関する助言
	福嶋 敬宜	自治医科大学 病理診断部 教授	病理組織学的診断
	吉尾 卓	自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 センター長	試験実施の支援
	山崎 晶司	自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 副センター長	試験実施の支援
外部 協力者	峰野 純一	タカラバイオ株式会社 バイオ産業支援部門 本部長	レトロウイルスベクター製剤の品質 管理者、遺伝子導入 Tリンパ球調製技 術の提供と助言、遺伝子導入 Tリンパ 球製剤の体内動態検査、RCR 検査及び LAM-PCR に関する技術提供
	Renier J Brentjens	メモリアル・スローン・ケタリング癌センター Associate Member	マスターセルバンクの提供、遺伝子治 療プロトコルの作成の助言
	Isabelle Riviere	メモリアル・スローン・ケタリング癌センター Gene Transfer & Somatic Cell Engineering Director	マスターセルバンクの提供、遺伝子治 療プロトコルの作成の助言
	Michel Sadelain	メモリアル・スローン・ケタリング癌センター Center for Cell Engineering Founding Director	マスターセルバンクの提供、遺伝子治 療プロトコルの作成の助言
	西川 博嘉	大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 特任准教授	基礎分野からの研究計画の推進
	中村 祐輔	シカゴ大学 医学部内科・外科 教授	基礎分野からの研究計画の推進
	醍醐 弥太郎	東京大学医科学研究所附属病院 抗体・ワクチンセンター 特任教授	基礎分野からの研究計画の推進

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	平成26年5月2日に遺伝子治療臨床研究審査委員会を開催した。緊急時の対応及び体制を明確にする必要があるとし、5月20日の病院執行部会議に諮り、統括責任者とは別に実施責任者（血液科科長）を置くとの決定がなされた。これを受けて、本委員会では、書面審議を行い、病院執行部会議が決定した体制であれば緊急時に円滑に対応できると判断した。
----------------------------------	---

		審査委員会の長の職名	氏 名
		自治医科大学地域医療学センター 一教授、センター長	梶井 英治 (印)

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	本臨床研究は、標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性のB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象とした養子免疫遺伝子療法の第I/II相臨床研究である。 CD19抗原を特異的に認識するキメラ抗原受容体（CAR: chimeric antigen receptor）の遺伝子を導入した自己Tリンパ球（以下、CAR遺伝子導入Tリンパ球）を輸注し、その安全性を検証することを目的とする。併せて、臨床効果とCAR遺伝子導入Tリンパ球の体内動態を評価する。		
対象疾患	再発・難治性CD19陽性B細胞性リンパ腫		
変更時期	平成26年10月1日		
変更内容	実施計画書における事項	変更前	変更後
	別紙の新旧対応表を参照	別紙の新旧対応表を参照	別紙の新旧対応表を参照
変更理由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初回申請後、人事異動があった為、当該者の所属または本研究における役割が変更となった。 2. 新たに共同研究者を追加した為。 3. 共同研究者が所属する米国メモリアル・スローンケタリング癌センターから、本研究に関連する新たな情報が得られたため。 4. 医薬品の添付文書の改訂。 5. 新たな文献が出版されたことによる情報のアップデート。 6. 患者説明文書に知財に関する事項を追加。 7. 誤記、記載漏れ、記載の重複。 		
今後の研究計画	別紙の新旧対応表を参照のこと		
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	これまでに、本臨床研究に登録した患者はいない。		

(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。

