

遺伝子治療臨床研究実施計画に係る報告について


- 癌研究会有明病院からの重大事態等報告書 ……………P 1
課題名：乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究

- 東京大学医科学研究所附属病院からの重大事態等報告書 ……P 5
課題名：腎細胞がんに対する免疫遺伝子治療－IV 期腎細胞がん患者を対象とする GM-CSF 遺伝子導入自己複製能喪失自家腫瘍細胞接種に関する臨床研究－

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 重 大 事 態 報 告 書

平成 18 年 12 月 22 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

実 施 施 設	所 在 地	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目10番6号
	名 称	財団法人癌研究会有明病院化学療法科および 財団法人癌研究会癌化学療法センター 遺伝子治療研究室、臨床部、基礎研究部 TEL: 03-3520-0111 FAX: 03-3570-0484
	代 表 者 役職名・氏名	財団法人癌研究会有明病院 病院長・武藤 徹一郎  (職印)

下記の遺伝子治療臨床研究について、重大な事態が生じたので別紙のとおり報告します。

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
乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究	財団法人癌研究会有明病院化学療法科・乳癌骨転移原発不明癌担当・部長 兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・副部長・高橋俊二

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 重 大 事 態 報 告 書

平成10年7月14日

研 究 の 名 称	乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究		
研 究 実 施 期 間	平成12年2月24日から平成18年12月31日		
総括責任者	所属部局の所在地	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目10番6号	
	所属機関・部局・職	財団法人癌研究会有明病院・化学療法科・乳癌骨転移原発不明癌担当部長兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・副部長	
	氏 名	高橋 俊二 (印)	
実施の場所	所 在 地	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目10番6号	
	名 称	財団法人癌研究会有明病院化学療法科および財団法人癌研究会癌化学療法センター遺伝子治療研究室、臨床部、基礎研究部	
	連 絡 先	東京都江東区有明3丁目10番6号 (電話番号：03-3520-0111)	
総括責任者以外の研究者	氏 名	所 属 機 関 ・ 部 局 ・ 職	役 割
	杉本 芳一	財団法人癌研究会癌化学療法センター・遺伝子治療室・室長兼国立薬科大学化学療法学講座・教授	遺伝子治療研究の総括。レトロウイルスベクターによるMDR1遺伝子導入前後におけるCD34抗原陽性細胞、骨髄細胞および末梢白血球におけるMDR1遺伝子発現の検討および評価。増殖性レトロウイルスの検索およびレトロウイルスベクターの安全性の評価
	畠 清彦	財団法人癌研究会有明病院化学療法科・部長兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・部長	乳癌患者の自家骨髄細胞および自己末梢血幹細胞採取の安全性とその評価
	伊藤 良則	財団法人癌研究会有明病院化学療法科・部長兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・部長	腫瘍内科的診療。乳癌患者の骨髄中における残存癌細胞の検出及び評価
	鶴尾 隆	財団法人癌研究会癌化学療法センター・センター長	遺伝子治療臨床研究における基礎研究部門の総括的指導
相羽 恵介	東京慈恵会医科大学・臨床腫瘍部・講師	研究の総括	
審査委員会の意見	癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会において当症例の死亡原因について検討し、死亡は原病の進行によるものでMDR1遺伝子治療との因果関係は認められないと判断した。		
	審査委員会の長の職名		氏 名
	財団法人癌研究会有明病院副院長		福井 巖 (印)