

- ・ 1年間の観察期間終了後も、外来通院にて少なくとも2年間の追跡調査を行い、病状等に応じた対応を行う旨、同意説明文書に記載された。
- ・ 有害事象発生時の対応に関して、同意説明文書に詳細に記載された。

4. がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の検討結果

京都府立医科大学附属病院から申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画（対象疾患：進行期腎細胞癌）に関して、がん遺伝子治療臨床研究作業委員会は、主として科学的観点から以上のとおり論点整理を進めて、それらの結果を実施計画及び患者への同意説明文書に適切に反映させた。その上で、本作業委員会は本実施計画の内容が科学的に妥当であると判断した。

次回以降の科学技術部会に報告する。

厚生科学審議会科学技術部会 がん遺伝子治療臨床研究作業委員会委員名簿

氏名	所属
あさの 浅野 茂隆	早稲田大学理工学術院特任教授
あらと 荒戸 照世	医薬品医療機器総合機構生物系審査部審査役
おざわ 小澤 敬也	自治医科大学医学部教授
かねこ 金子 周一	金沢大学医薬保健研究域医学系教授
かねだ 金田 安史	大阪大学大学院医学系研究科教授
さいとう 齋藤 泉	東京大学医科学研究所遺伝子解析施設教授
○しまだ 島田 隆	日本医科大学医学部教授
はまだ 濱田 洋文	札幌医科大学教授
はやかわ 早川 堯夫	近畿大学薬学総合研究所所長

○委員長 (五十音順 敬称略)

(平成21年6月11日現在)