

## 別紙様式第2の別添

## 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20年6月9日

研究の名称	MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究
研究実施期間	平成21年7月17日（承認日）から3年間

総括責任者	所属部局の所在地	三重県津市江戸橋二丁目174番地（郵便番号 514-8507）	
	所属機関・部局・職	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・教員	
	氏名	珠玖 洋	(印)
実施の場所	所在地	三重県津市江戸橋二丁目174番地（郵便番号 514-8507）	
	名称	三重大学医学部附属病院	
	連絡先	三重県津市江戸橋二丁目174番地（電話番号 059-232-1111）	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	影山 慎一	三重大学大学院医学系研究科・ 遺伝子・免疫細胞治療学講座・准教授	レトロウイルスベクター製剤の品質管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の品質管理責任者、試験登録患者の診療
	池田 裕明	三重大学大学院医学系研究科・ 遺伝子・免疫細胞治療学講座・准教授	レトロウイルスベクター製剤の製造管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の製造管理責任者 遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価
	西川 博嘉	三重大学大学院医学系研究科・ がんワクチン講座・准教授	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価
	今井 奈緒子	三重大学大学院医学系研究科・ がんワクチン講座・学術研究員	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
	片山 直之	三重大学大学院医学系研究科・ 病態制御医学講座・ 造血病態内科学・教授	試験登録患者の診療
	中瀬 一則	三重大学医学部附属病院・ がんセンター・准教授、センター長	試験登録患者の診療
	榊屋 正浩	三重大学大学院医学系研究科・ 病態制御医学講座・ 造血病態内科学・准教授	試験登録患者の診療
	水野 聡朗	三重大学医学部附属病院・ 腫瘍内科・講師、副科長	試験登録患者の診療
北野 滋久	三重大学大学院医学系研究科・ 病態制御医学講座・	試験登録患者の診療、遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価	



大石 晃嗣	腫瘍・免疫内科学・助教 三重大学医学部附属病院・ 輸血部・部長、講師	アフエレーシスの管理
田中 匡介	三重大学医学部附属病院・ 光学医療診療部・助教	試験登録患者の診療
白石 泰三	三重大学大学院医学系研究科・ 病態解明医学講座・ 腫瘍病態解明学・教授	病理組織学的診断
佐藤 永一	東京医科大学・ 病理学講座・助教	病理組織学的診断
大谷 明夫	独立行政法人国立病院機構 水戸医療セン ター・ 研究検査科・臨床研究部長	病理組織学的診断
外部 協力 者	峰野 純一 タカラバイオ株式会社・ 細胞・遺伝子治療センター・センター長	ウイルスベクターに関する基礎的助 言及び遺伝子導入Tリンパ球調製技 術の提供と助言

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21年8月4日に総括責任者から実施計画書の変更についての審査依頼書が提出され、平成21年8月17日に三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会で審議を行った。その結果、今回の変更は軽微な変更であり科学的・倫理的に問題はないと判断し、変更後の実施計画書を承認することとした。				
	<table border="1"> <tr> <td>審査委員会の長の職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床 研究審査委員会・委員長 三重大学大学院医学系研究科・病態解明 医学講座・臨床検査医学分野・教授</td> <td>登 勉 </td> </tr> </table>	審査委員会の長の職名	氏名	三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床 研究審査委員会・委員長 三重大学大学院医学系研究科・病態解明 医学講座・臨床検査医学分野・教授	登 勉 
審査委員会の長の職名	氏名				
三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床 研究審査委員会・委員長 三重大学大学院医学系研究科・病態解明 医学講座・臨床検査医学分野・教授	登 勉 				

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食道癌患者を対象として、腫瘍抗原MAGE-A4をHLA-A2402存在下で特異的に認識するT細胞受容体（TCR）α鎖及びβ鎖の遺伝子をレトロウイルスベクターにより遺伝子導入した自己リンパ球（TCR遺伝子導入リンパ球）輸注について、その安全性、体内動態及び臨床効果を以下のエンドポイントにより評価することを目的とする。</p> <p>①主要エンドポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本遺伝子治療の安全性〔有害事象、臨床検査、増殖性レトロウイルス（RCR）、linear amplification mediated-PCR（LAM-PCR）〕</li> </ul> <p>②副次エンドポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TCR遺伝子導入リンパ球の血中動態及び腫瘍組織への浸潤</li> <li>・腫瘍特異的免疫反応</li> <li>・腫瘍縮小効果</li> </ul>	
対象疾患	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食道癌	
変更時期	平成21年8月27日	