

変更内容	実施計画書における事項	変更前	変更後
	1 総括責任者以外の研究者 2 遺伝子導入リンパ球血中動態の採血スケジュール 3 個人情報の第三者への提出の制限 4 記載整備	別紙1のとおり 別紙1のとおり 別紙1のとおり 別紙1のとおり	別紙1のとおり 別紙1のとおり 別紙1のとおり 別紙1のとおり
変更理由	1. 人事異動に伴う変更を反映させた。 2. 遺伝子導入リンパ球投与直後の血中動態を評価するために、1時間後、3時間後、6時間後及び12時間後の採血ポイントを追加した。 3. 外部監査担当者が診療記録を閲覧することがあることを同意説明文書に明記した。 4. 誤記訂正、記載事項更新等を行った。 (各変更箇所の変更理由は別紙1のとおり)		
今後の研究計画	変更後の実施計画書に従い臨床研究を実施する。		
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	これまで被験者は登録されていない。		

(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。

別紙1：新旧対照表（三重大学遺伝子治療臨床研究実施計画書）

平成21年9月

頁・箇所 上段：変更前 下段：変更後	変更前		変更後		変更理由
	日浅 厚則	三重大学大学院医学 系研究科 遺伝子導入細胞製剤 学講座	助教	レトロウイルスベクター 一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	
表紙 表紙	第1.2版：平成21年3月5日作成		第1.3版：平成21年8月4日作成		版数の更新
P.10 P.10	池田 裕明	三重大学大学院医学 系研究科 がんワクワク学講座	准教授	レトロウイルスベクター 一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	退職のため
P.10 P.10	池田 裕明	三重大学大学院医学 系研究科 がんワクワク学講座	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	異動及び日浅医師の役割 の引き継ぎ
P.10 P.10	西川 博嘉	三重大学大学院医学 系研究科 がんワクワク学講座	講師	遺伝子導入細胞製剤の 体内動態及び免疫反応 の評価	異動のため
P.10 P.10	西川 博嘉	三重大学大学院医学 系研究科 がんワクワク学講座	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	異動のため
P.10 P.10	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 病院 血液内科、腫瘍免疫内 科	教授	試験登録患者の診療	記載整備
P.10 P.10	水野 聡明	三重大学大学院医学 系研究科 腫瘍・免疫内科学	助教	試験登録患者の診療	異動のため
P.10 P.10	北野 滋久	三重大学大学院医学 系研究科 腫瘍・免疫内科学	医員	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	異動のため
P.34、下から12 行 P.34、下から12 行	VI.5.4 ウイルスベクターの生物学的特徴 パッケージング細胞株PG13は、GalVのエンベロープ蛋白を持つレトロウイルスベ クターを製造するためのパッケージング細胞株で、この細胞により産生されるレトロ ウイルスベクターはマウス、ラット、サル、ヒト等を含む多くの種の哺乳類細胞に感 染しうる。		VI.5.4 ウイルスベクターの生物学的特徴 パッケージング細胞株PG13は、GalVのエンベロープ蛋白を持つレトロウイルスベ クターを製造するためのパッケージング細胞株で、この細胞により産生されるレトロ ウイルスベクターはラット、サル、ヒト等を含む多くの種の哺乳類細胞に感染しうる。		記載整備
P.47、6行 P.47、6行	培養ユニット数 1		培養ユニット数 1		記載整備