

別紙様式第1

24. 7. 27 遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

平成 24 年 7 月 23 日

厚生労働大臣 殿

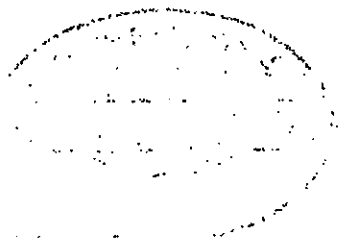
実施施設	所在地	愛媛県東温市志津川 (郵便番号 791-0295)
	名称	愛媛大学医学部附属病院 (電話番号 089-960-5296)
	代表者 役職名・氏名	愛媛大学医学部附属病院 病院長 檜垣 實男



下記の遺伝子治療臨床研究について、別添の実施計画に対する意見を求めます。

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
MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究	愛媛大学大学院 医学系研究科生体統御内科学 教授 安川 正貴




遺伝子治療臨床研究実施計画概要書

平成24年7月23日

(申請年月日)

研究の名称	MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究
研究実施期間	承認日から2年間

総括責任者	所属部局の所在地	愛媛県東温市志津川 (郵便番号 791-0295)	
	所属機関・部局・職	愛媛大学大学院 医学系研究科生体統御内科学 教授	
	氏名	安川 正貴	
実施場所	所在地	愛媛県東温市志津川 (郵便番号 791-0295)	
	名称	愛媛大学医学部附属病院	
	連絡先	愛媛県東温市志津川 (電話番号 089-960-5296)	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	藤原 弘	愛媛大学医学部附属病院 第一内科 講師	被験者の診療
	東 太地	愛媛大学医学部附属病院 第一内科 講師	被験者の診療
	成見 弘	愛媛大学医学部附属病院 第一内科 講師 造血幹細胞移植センター長	被験者の診療
	山之内 純	愛媛大学医学部附属病院 第一内科 講師	被験者の診療

総括責任者以外の研究者	珠玖 洋	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 教授	遺伝子導入細胞製剤の製造及び品質管理 者
	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	遺伝子導入細胞製剤の品質管理責任者
	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	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
外部協力者	峰野 純一	タカラバイオ株式会社 遺伝子医療事業部門副本部長 細胞・遺伝子治療センター長	レトロウイルスベクター製剤の 製造・品質管理責任者 遺伝子導入Tリンパ球調製技術の 提供と助言、遺伝子導入細胞製剤の体 内動態検査、RCR 検査及び LAM-PCR に 関する技術提供

審査委員会が研究 計画の実施を適当 と認める理由	<p>レトロウイルスベクターの安全性、ペプチド・アジュバント投与理由と安全性、多施設共同臨床研究体制の在り方等について審査委員会にて議論し、実施に問題ないと判断したが、有害事象発生時に遺伝子治療の影響を遡って検証するため、臨床検体の一部を保存するよう申請者へ実施計画書の一部変更を求め、改訂が行われた。また、本臨床研究を担当する研究者は必要な知識と経験を有しており、臨床研究を適正に進めることが可能と考える。</p> <p>以上のことから、本臨床研究と対象疾患の利益・不利益を総括すると本臨床研究の実施に問題は少なく本臨床研究の実施が適当と判断した。</p>	
	審査委員会の長の職名	氏名
	愛媛大学医学部附属病院 遺伝子治療審査委員会 委員長 愛媛大学プロテオ医学研究センター 加齢制御ゲノミクス部門 教授	三木 哲郎 