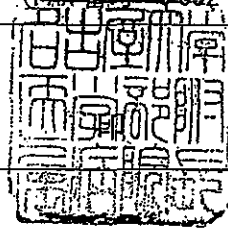


遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

平成 24 年 7 月 23 日

厚生労働大臣 殿

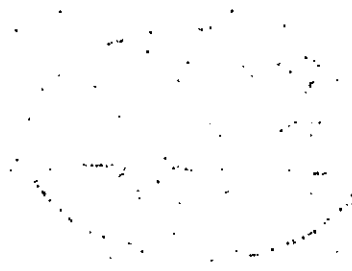
実施施設	所在地	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 (郵便番号 466-8560)
	名称	名古屋大学医学部附属病院 (電話番号 052-741-2111) (FAX 番号 052-744-2161)
	代表者 役職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 病院長 松尾清一



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	統括責任者の所属・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	名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 直江知樹





## 遺伝子治療臨床研究実施計画概要書

申請年月日 平成24年7月23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	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地(郵便番号466-8560)	
	所属機関・部局・職	名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授	
	氏名	直江 知樹 	
実施の場所	所在地	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	
	名称	名古屋大学医学部附属病院	
	連絡先	電話番号: 052-744-2145	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	村田 誠	名古屋大学医学部附属病院 血液内科・講師	被験者の診療
	西田 徹也	名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教	被験者の診療
寺倉 精太郎	名古屋大学医学部附属病院 血液内科・医員	被験者の診療	
外部共同研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	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	

<p>峰野 純一</p>	<p>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</p>	<p>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、RGR 検査及び LAM-PCR に関する技術提供</p>
<p>審査委員会が研究計画の実施を適当と認める理由</p>	<p>審査委員会で研究内容について以下のような確認を行い、審議の結果、実施を適当と認めた。</p> <p>①本試験に参加しない場合の患者予後の見込みについて、治療抵抗性となった場合、化学療法を実施しても1年程度である。</p> <p>②正常組織に発現する WT-1 に対して作用することで発生する副作用の予測について、中胚葉由来の細胞などで WT-1 の強発現があり、充分注意して実施する必要があるが、ターゲットの異なる遺伝子治療の結果では、正常組織の異常による副作用は報告されていない。</p> <p>③二次登録の除外基準「TTCR 遺伝子導入 Tリンパ球投与後に3か月以上の生存が見込めない被験者」の判断基準について、他の治療などを通して得られるデータから、腫瘍の増殖スピードを考慮して判断する。</p> <p>④健常者から採取した T 細胞では安全であるデータが得られていることに比べ、被験者から採取した T 細胞中の異常な細胞に遺伝子導入した場合の安全性に対する懸念について、T 細胞だけが増殖する条件下で増殖させるので懸念は少ないと考えられる。</p> <p>⑤採取する T 細胞の予定数量に過不足が生じた場合の取扱いについて、余剰が生じた場合、被験者に再同意を得ない限り破棄するが、一定の期間は保管する予定である。また、不足の場合は使用しない。</p> <p>⑥因果関係を否定できない有害事象が発生して症例数を増加することについて、効果安全性評価委員会による因果関係の判定をとおして症例数増加を決定する。</p> <p>⑦本試験の siRNA 配列の安全性・有効性について、これまで臨床研究で siRNA の投与例はないが、ターゲット以外に関して検討した結果、他の遺伝子の発現上昇あるいは減少がないことは確認済みである。</p> <p style="text-align: right;">生命倫理審査委員会 委員長・植村 和正   バイオ先端介入研究専門審査委員会 委員長・長谷川 好規 </p>	