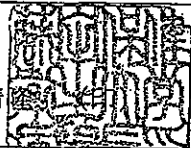




遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

平成24年7月23日

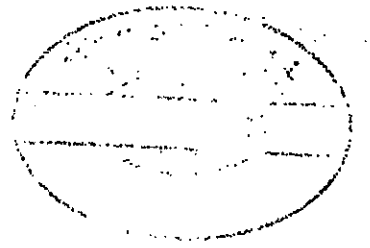
厚生労働大臣 殿

実施施設	所在地	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 (郵便番号 470-1192)	
	名称	藤田保健衛生大学病院 (電話番号 0562-93-2111)	
	代表者 役職名・氏名	藤田保健衛生大学病院 病院長 星長 清	

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	藤田保健衛生大学医学部 血液内科 教授 恵美 宣彦



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	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 (郵便番号 470-1192)	
	所属機関・部局・職	藤田保健衛生大学医学部血液内科 教授	
	氏名	恵美 宣彦 	
実施場所	所在地	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 (郵便番号 470-1192)	
	名称	藤田保健衛生大学病院	
	連絡先	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 (電話番号 0562-93-2111)	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	赤塚 美樹	藤田保健衛生大学医学部血液内科・准教授	被験者の診療
	都築 基弘	藤田保健衛生大学医学部血液内科・講師	被験者の診療
	山本 幸也	藤田保健衛生大学医学部血液内科・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	学術的に十分に練られた研究で、倫理的な配慮も含め適正な計画である。委員 全員の合意をもって承認との結論に達した。	
	審査委員会の長の職名	氏名
	藤田保健衛生大学 遺伝子治療・ヒト幹細胞臨床研究審査委員会 委員長代行	松浦晃洋

研究の区分	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">遺伝子治療臨床研究</div> <div>遺伝子標識臨床研究</div> </div>
研究の目的	<p>本臨床研究は、薬物療法等の標準的な治療法の実施が困難である非寛解期の急性骨髄性白血病、あるいは治療困難な予後不良の骨髄異形成症候群患者を対象として、WT1 抗原を HLA-A*24:02 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-MS3-WT1-siTCR により遺伝子導入した自己リンパ球 (TCR 遺伝子導入 T リンパ球) 輸注の安全性、体内動態及び臨床効果を以下の項目について評価することを目的とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 主要評価項目 <ol style="list-style-type: none"> a) 本遺伝子治療の安全性 <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象発現の有無 ・臨床検査値異常変動の有無 ・増殖性レトロウイルス (RCR) 出現の有無 ・TCR 遺伝子導入 T リンパ球のクローナリティの検討 2) 副次評価項目 <ol style="list-style-type: none"> a) TCR 遺伝子導入 T リンパ球の血中動態 b) 血液学的効果 (PCR 等を用いた分子生物学的完全寛解の確認を含む) c) 免疫機能解析