

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 23 ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法

【適応症】

閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病（血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類 III 度又は IV 度のものに限る。）

【試験の概要】

当該遺伝子治療臨床研究では、代替治療が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病）患者を対象に、AMG0001 を虚血肢の筋肉内に局所投与し、安静時疼痛（Fontaine 分類Ⅲ度）及び潰瘍（Fontaine 分類Ⅳ度）の治療効果及び安全性を探索的に検討することを目的とする。

【実施期間】

被験者登録期間：2014年8月7日～2017年8月6日

研究実施期間：2014年8月7日～2019年8月6日

【予定症例数】

6 症例

【現在の登録状況】

6 症例（ 2019 年 2 月 6 日現在）

【主な変更内容】

利益相反、臨床研究法について追記

【変更申請する理由】

臨床研究法対応のため

【試験実施計画の変更承認状況】

大阪大学臨床研究審査委員会（CRB5180007）承認済み