

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びびュルガー病）を対象とした AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療
 「遺伝子治療臨床研究実施計画書」の変更対比表（Ver.2.6 から Ver.2.8 への改訂 / 2018 年 4 月 1 日）

版本号	改訂日	改訂理由
第 2.6 版	2016 年 10 月 20 日	分担医師の削除、協力者の所属名変更及び削除、安定性試験の成績から製造日より 7 年後までの安定性が確認されたこと、製剤の安定性試験データの追加に伴う記載整備
第 2.7 版	2017 年 4 月 13 日	目標登録被験者数に係る記載整備
第 2.8 版	2018 年 4 月 1 日	臨床研究分担医師の変更、役職変更、臨床研究協力者の変更、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究責任医師の変更

該当箇所	変更前	変更後	変更理由
1～2 頁	伊東 範尚	(削除)	臨床研究分担医師の変更、
2.2.1 臨床研究分担 医師	大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 助教 患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床 観察、効果判定 (略) 武田 昌生 大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 医員 患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床 観察、効果判定 濱野 剛 大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 医員	(略) (削除)	役職変更のため（第 2.7 版から第 2.8 版への改訂）

該当箇所	変更前	変更後	変更理由
2 頁 2.2.2 臨床研究協力者	<p><u>患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床観察、効果判定</u> 永澤 元規 大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 医員 患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床観察、効果判定 (略) 栗波 仁美 大阪大学医学部附属病院 総合診療部 助教・卒後教育開発センター 助教 多施設共同研究の事務局業務</p>	<p>永澤 元規 大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 特任助教 患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床観察、効果判定 (略) (削除)</p>	
	<p><u>蓮池 智也</u> 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 コーディネーター <u>患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床観察、効果判定の補助業務</u> <u>平野 綾子</u> 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 コーディネーター 患者の選定、患者への説明及び同意の取得、臨床観察、効果判定の補助業務</p>	<p>(削除)</p>	<p>臨床研究協力者の変更のため (第 2.7 版から第 2.8 版への改訂)</p>

該当箇所	変更前	変更後	変更理由
3 頁 2.2.3 その他の臨床 研究協力者 (外部)	<p><u>檜垣 實男</u> 愛媛大学医学部附属病院 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 教授 多施設共同臨床研究における協力実施医療機関の 総括</p>	<p><u>大蔵 隆文</u> 愛媛大学大学院医学系研究科 地域救急医療学講座 教授 多施設共同臨床研究における協力実施医療機関の 総括</p>	<p>愛媛大学医学部附属病院の 臨床研究責任医師の変更の ため (第 2.7 版から第 2.8 版 への改訂)</p>
53 頁 11.8.3 目標登録被験 者数・被験者登録期 間・研究実施期間	<p>(1) 目標登録被験者数： 6 例</p>	<p>(1) 目標登録被験者数： 6 例 (ただし、試験の遂 行上やむを得ない事情の場合には 1 例を追加する場 合がある)</p>	<p>目標登録被験者数に係る記 載整備のため (第 2.6 版から 第 2.7 版への改訂)</p>

以上