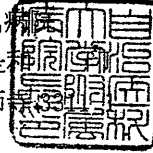


第一種使用規程承認申請書

平成 25 年 7 月 3 日

厚生労働大臣 殿
環境大臣 殿

申請者 氏名 自治医科大学附属病院
病院長 安田 是利
住所 栃木県下野市薬師寺



第一種使用規程について承認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第 4 条第 2 項（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。

<p>遺伝子組換え生物等の種類の名称</p>	<p>CD19 特異的キメラ抗原受容体を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスの Env タンパク質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (SFG-1928z)</p>
<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容</p>	<p>治療施設におけるヒト遺伝子治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為</p>
<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法</p>	<p>治療施設の所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1 治療施設の名称：自治医科大学附属病院</p> <p>(1) SFG-1928z 溶液は、容器に密閉され、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内の P2 レベルの実験室（以下「P2 実験室」という。）内の冷凍庫に保管する。</p> <p>(2) 凍結状態の SFG-1928z 溶液の融解、希釈及び分注操作は、P2 実験室内の安全キャビネット内又は P2 実験室内で閉鎖系にて行う。患者リンパ球への SFG-1928z 導入操作、SFG-1928z 導入細胞の培養その他の SFG-1928z 希釈溶液及び SFG-1928z 導入細胞の取扱いも同様に P2 実験室内の安全キャビネット内又は P2 実験室内で閉鎖系にて行う。SFG-1928z 希釈溶液及び SFG-1928z 導入細胞の保管は、P2 実験室内の冷蔵庫、冷凍庫又は培養器にて行う。なお、SFG-1928z 希釈溶液若しくはその冷凍品又は SFG-1928z 導入細胞を、開放系区域を通して他の P2 レベル区域に運搬する場合には、密閉した容器に入れ、容器の落下や破損を防止するために当該容器を箱等に入れ運搬する。</p> <p>(3) SFG-1928z 溶液（希釈液を含む。）又は SFG-1928z 導入細胞を廃棄する際には、ウイルス不活化（高圧蒸気滅菌処理、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液処理又は消毒用アルコール処理による。以下同じ。）を行った後、自治医科大学附属病院で定められた医療廃棄物管理規程（以下「医療廃棄物管理規程」という）に従い廃棄する。</p> <p>(4) 被験者に対する SFG-1928z 導入細胞の投与は、環境中への拡散防止措置を適切に執った陽圧でない個室（以下「個室」という）内において輸注により行う。なお、投与時に SFG-1928z 導入細胞に直接接触する注射針、注射器、チューブ等の器具は使い捨てとし、適切にウイルス不活化を実施した後、医療</p>



廃棄物管理規程に従い廃棄する。なお、これらのウイルス不活化を個室内以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。

- (5) 投与後 3 日まで、被験者を個室内で管理する。検査等の理由で被験者が一時的に個室外の開放区域に出る場合には、マスク及びガウン着用等のウイルス漏出予防措置を義務付ける。
- (6) 個室内における管理期間中の被験者の血液及び体液は、その都度適切にウイルス不活化を行い、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。また、被験者の尿及び糞便等の排泄物は、投与翌日以降に行われる被験者の血液を用いたポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 法試験にて自律増殖能を獲得したレトロウイルス (以下「RCR」という) の存在が否定されるまで、適切にウイルス不活化を行い、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。なお、これらのウイルス不活化を個室内以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。また、臨床検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、SFG-1928z 溶液及び SFG-1928z 導入細胞の取扱いに準じる。
- (7) 個室内における管理期間中、被験者に対して侵襲的に使用した器具等及び被験者の排泄物等に接触した器具等は、適切にウイルス不活化を実施した後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄又は十分に洗浄する。なお、これらのウイルス不活化又は洗浄を個室以外以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。
- (8) 個室内における被験者の管理を解除する前に、RCR が被験者の末梢血単核球 (以下「PBMC」という。) 及び血漿において陰性であることを確認する。RCR が検出されたときは、個室内における管理を継続する。
- (9) SFG-1928z 導入細胞を投与した 3 例の被験者において RCR が検出されなかった場合、それ以降の被験者については、個室内における管理を行わない。
- (10) 個室内における管理解除後又は上記 (9) に該当する場合に被験者の PBMC 又は血漿から RCR が検出された場合は、直ちに被験者を個室における管理下に移し、上記 (5) から (8) までと同様の措置を執る。