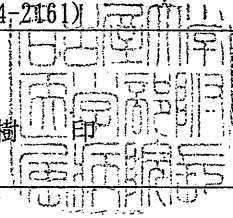


遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 実 施 計 画 変 更 申 請 書

平成 25 年 7 月 9 日

厚生労働大臣 殿  
(文部科学大臣)

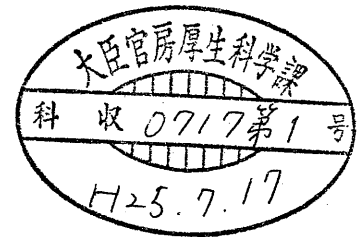
実 施 設	所 在 地	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地 (郵便番号 466-8560)
	名 称	名古屋大学医学部附属病院 (電話番号 052-741-2111) (FAX番号 052-744-2161)
	代 表 者 役職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 病院長 石黒直樹



下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり実施計画を変更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	名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教 西田 徹也






別紙様式第2の別添

遺伝子治療臨床研究実施計画変更申請概要書

(受付番号)	初回申請年月日：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	25年3月22日から27年3月21日まで

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	名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教	
	氏名	西田 徹也 	
実施の場所	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	
	連絡先	血液内科 (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
	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
審査委員会の開催状況及び実施計画の変更を適当と認める理由	総括責任者から本遺伝子治療臨床研究実施計画書の変更についての計画変更申請書が提出され、平成25年5月22日に名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会バイオ先端介入研究専門審査委員会で審議を行った。その結果、今回の変更は科学的・倫理的に問題はないと判断し、変更後の実施計画書を承認することとした。		
	審査委員会の長の職名	氏名	
	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 	

研究の区分	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">遺伝子治療臨床研究</span> <span>遺伝子標識臨床研究</span> </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> <p>1) 主要評価項目</p> <p>a) 本遺伝子治療の安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象発現の有無</li> <li>・臨床検査値異常変動の有無</li> <li>・増殖性レトロウイルス(RCR)出現の有無</li> <li>・TCR遺伝子導入Tリンパ球のクローナリティの検討</li> </ul> <p>2) 副次評価項目</p> <p>a) TCR遺伝子導入Tリンパ球の血中動態</p> <p>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)</p> <p>c) 免疫機能解析</p> <p>また、TCR遺伝子治療を実用化し、多くの患者へ投与するためには、細胞調製施設を有していない医療機関においても遺伝子導入細胞を投与することが必要となる。そのため、本臨床研究ではあらかじめ構築した搬送体制を利用し、三重大学医学部内に設置された細胞調製施設より本臨床研究に参画している医療機関へTCR遺伝子導入Tリンパ球を搬送し、被験者に投与することで医療機関の間で安全性や血中動態等の結果に差が無いことを確認することも目的としている。</p>		
対象疾患	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		
変更時期	平成25年6月4日		
変更内容	実施計画書における事項 ・人事異動による総括責任者の変更	変更前 別添の 新旧対照表を 参照	変更後 別添の 新旧対照表を 参照
変更理由	各変更箇所の理由については新旧対照表を参照		

今後の研究計画	変更後の実施計画書に従い、臨床研究を実施する。
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	平成25年3月22日付で厚生労働大臣より臨床研究実施が差し支えない旨の回答を受け、臨床研究開始に向け準備を行っている段階である。そのため、現時点では被験者登録は行われていない。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この報告書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 大学等にあつては、この報告書を、厚生労働大臣のほか文部科学大臣にも提出すること。

別紙1: 新旧対照表(名古屋大学遺伝子治療臨床研究実施計画書)

2013年6月4日

<実施計画書>

頁・箇所 上段: 変更前 下段: 変更後	変更後: 第1.3版(2012年11月27日作成)	変更後: 第1.4版(2013年6月4日)	変更理由						
表紙 表紙	第1.3版: 平成24年11月27日作成 計画書 No. <u>siWT-TCR-HT</u>	第1.4版: 平成25年6月4日 計画書 No. <u>siTCR-WT1-AML</u>	版数の更新						
12頁 12頁	II.1 総括責任者の氏名及びその担当する役割 <u>直江 知樹</u> 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授 遺伝子治療臨床研究の総括	II.1 総括責任者の氏名及びその担当する役割 <u>西田 徹也</u> 名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教 遺伝子治療臨床研究の総括	総括責任者の移動に伴い変更						
12頁 12頁	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"><u>西田 徹也</u></td> <td style="width: 33%;"><u>名古屋大学医学部附属病院</u></td> <td style="width: 33%;"><u>被験者の診療</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>血液内科・助教</u></td> <td></td> </tr> </table>	<u>西田 徹也</u>	<u>名古屋大学医学部附属病院</u>	<u>被験者の診療</u>		<u>血液内科・助教</u>		削除	総括責任者となったため削除
<u>西田 徹也</u>	<u>名古屋大学医学部附属病院</u>	<u>被験者の診療</u>							
	<u>血液内科・助教</u>								
60頁 60頁	④当施設における研究者の能力 当施設の総括責任者及び研究者( <u>直江</u> 、 <u>村田</u> 、 <u>西田</u> )は対象疾患である造血器腫瘍(急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群)に対する・・・	④当施設における研究者の能力 当施設の総括責任者及び研究者( <u>西田</u> 、 <u>村田</u> 、 <u>寺倉</u> )は対象疾患である造血器腫瘍(急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群)に対する・・・	研究者の異動により変更						
108頁 109頁	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">研究責任者の 職名・氏名</td> <td><u>血液・腫瘍内科学・教授</u> <u>直江 知樹(なおえ ともぎ)</u></td> </tr> </table>	研究責任者の 職名・氏名	<u>血液・腫瘍内科学・教授</u> <u>直江 知樹(なおえ ともぎ)</u>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">研究責任者の 職名・氏名</td> <td><u>血液内科・助教</u> <u>西田 徹也(にしだ てつや)</u></td> </tr> </table>	研究責任者の 職名・氏名	<u>血液内科・助教</u> <u>西田 徹也(にしだ てつや)</u>	総括責任者(研究責任者)の異動に伴い変更		
研究責任者の 職名・氏名	<u>血液・腫瘍内科学・教授</u> <u>直江 知樹(なおえ ともぎ)</u>								
研究責任者の 職名・氏名	<u>血液内科・助教</u> <u>西田 徹也(にしだ てつや)</u>								
108頁 109頁	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">研究分担者の 職名・氏名</td> <td><u>血液内科・助教</u> <u>西田 徹也(にしだ てつや)</u></td> </tr> </table>	研究分担者の 職名・氏名	<u>血液内科・助教</u> <u>西田 徹也(にしだ てつや)</u>	削除	総括責任者(研究責任者)となったため削除				
研究分担者の 職名・氏名	<u>血液内科・助教</u> <u>西田 徹也(にしだ てつや)</u>								

## 別紙1: 新旧対照表(名古屋大学遺伝子治療臨床研究実施計画書)

2013年6月4日

## ＜実施計画書 添付資料＞

頁・箇所 上段: 変更前 下段: 変更後	変更後: 第1.1版 (2012年6月1日作成)	変更後: 第1.2版 (2013年6月4日作成)	変更理由
表紙 表紙	第1.1版: 平成24年6月1日作成 計画書 No. siWT-TCR-HT	第1.2版: 平成25年6月4日作成 計画書 No. siTCR-WT1-AML	版数の更新
6頁 —	I. 研究者の略歴及び研究業績 直江 知樹	削除	総括責任者の移動に伴い変更