

別紙様式第6

遺 伝 子 治 療 等 臨 床 研 究 重 大 事 態 等 報 告 書

平成30年3月5日

厚生労働大臣 殿

研 究 機 関	所 在 地	栃木県下野市薬師寺3311-1 (郵便番号 329-0498)
	名 称	自治医科大学附属病院 (電話番号 0285-44-2111) (FAX番号)
	代 表 者 役職名・氏名	病院長・佐田 尚宏 

下記の遺伝子治療等臨床研究について、重大な事態等が生じたので別添のとおり報告します。

記

遺 伝 子 治 療 等 臨 床 研 究 の 課 題 名	研 究 責 任 者 の 所 属 ・ 職 ・ 氏 名
AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	小児科学・教授・山形 崇倫

遺 伝 子 治 療 等 臨 床 研 究 重 大 事 態 等 概 要 書

申 請 年 月 日	平成30年3月5日
-----------	-----------

1. 基本情報

研 究 の 名 称	AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究
研 究 実 施 期 間	平成 27 年 4 月 14日から 年 月 日まで
多施設共同臨床研究	該当 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/>

2. 研究責任者及び研究機関に関する情報

研 究 責 任 者	所属部局の所在地	栃木県下野市薬師寺3311-1 (郵便番号 329-0498)	
	所属機関・部局・職	自治医科大学・小児科学・教授	
	氏 名	山形 崇倫	
研 究 機 関	所 在 地	栃木県下野市薬師寺3311-1 (郵便番号 329-0498)	
	名 称	自治医科大学	
	連 絡 先	栃木県下野市薬師寺3311-1 (電話番号 0285-58-7366)	
研 究 責 任 者 以 外 の 研 究 者	氏 名	所 属 機 関 ・ 部 局 ・ 職	役 割
	村松 慎一	自治医科大学・神経内科学・教授	副責任者。適応患者の選択・評価およびウイルスベクターの管理、PET解析
	小澤 敬也	自治医科大学・免疫遺伝子細胞治療学・客員教授	ウイルスベクターに関する全般管理
	小坂 仁	自治医科大学・小児科学・教授	副責任者。患者の管理、評価
	川合 謙介	自治医科大学・脳神経外科・教授	遺伝子導入のための定位脳手術実施
	中嶋 剛	自治医科大学・脳神経外科・講師	遺伝子導入のための定位脳手術実施
	五味 玲	自治医科大学・脳神経外科・教授	遺伝子導入の定位脳手術、術後管理
	水上 浩明	自治医科大学・遺伝子治療研究部・教授	ウイルスベクターの管理、検出
	竹内 護	自治医科大学・麻酔科学・集中治療医学・教授	麻酔、術後管理
	多賀 直行	自治医科大学・とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部・准教授	麻酔、術後管理
門田 行史	自治医科大学・小児科学・准教授	患者の管理、評価	
小島 華林	自治医科大学・小児科学・助教	患者の管理、評価	

松本 歩	自治医科大学・小児科学・助教	患者の管理、評価
宮内 彰彦	自治医科大学・小児科学・大学院生	患者の管理、評価
中村 幸恵	自治医科大学・小児科学・大学院生	ウイルスベクターの管理 患者の管理、評価
嵯峨 泰	自治医科大学・遺伝子治療研究部・准教授	ウイルスベクターの管理、検出
吉尾 卓	自治医科大学附属病院・臨床研究支援センターとちぎ臨床試験推進部・部長	試験実施の支援
山崎 晶司	自治医科大学附属病院・臨床研究支援センターとちぎ臨床試験推進部・副部長	試験実施の支援
高津戸 文江	自治医科大学附属病院・臨床研究支援部・臨床研究コーディネーター	対象患者のケア、相談。インフォームドコンセント取得への協力等、研究の支援。
山口 文江	自治医科大学附属病院・臨床研究支援部・臨床研究コーディネーター	対象患者のケア、相談。インフォームドコンセント取得への協力等、研究の支援。
加藤 光広	昭和大学医学部・小児科学・講師	対象患者の治療前、および安定後の診療
中村 和幸	山形大学医学部・小児科学・特任助教	対象患者の治療前、および安定後の診療
久保田 哲夫	安城更生病院・小児科・小児神経科部長	対象患者の治療前、および安定後の診療
井手 秀平	東京都立北療育センター城南分園・園長	対象患者の治療前、および安定後の診療
益山 龍雄	東京都立東部療育センター・小児科・診療部長	対象患者の治療前、および安定後の診療
一瀬 宏	東京工業大学・生命理工学研究科・教授	ベクター品質評価・患者検体解析
佐藤 俊彦	宇都宮セントラルクリニック・院長	PET実施
峰野 純一	タカラバイオ株式会社・バイオ産業支援事業部門・本部長	ベクターに関する技術支援

3. 総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

総括責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研	所属部局の所在地	(郵便番号)
---	----------	---------

究 責 任 者 ①	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研 究 機 関 ①	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研 究 責 任 者 ②	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
研 究 機 関 ②	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

研 究 責 任 者 ③	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
研 究 機 関 ③	所 在 地	(郵便番号)
	名 称	
	連 絡 先	(電話番号)

5. 倫理審査委員会の見解

倫 理 審 査 委 員 会 の 見 意	本有害事象の発生は、遺伝子治療実施前に感染症に罹患し入院したという案件であり、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」第2の25の重篤な有害事象（治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの）に該当するため、重大事態等の発生として報告する。審議では、現在全身状態は改善しており、遺伝子治療実施時期を約1ヶ月延期して実施することは妥当であるとの意見でまとまった。当該遺伝子治療臨床研究の継続の可否について、審議の結果、継続可とする。	
	倫理審査委員会の長の職名	氏 名
	自治医科大学附属病院遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会 委員長 自治医科大学医学部機能生化学部門 教授	遠藤 仁司 (印)

	<p>2月1日現在、まだ酸素吸入を継続しているが、呼吸状態・全身状態は改善傾向。 2月3日に大和市立病院を退院した。</p> <p>遺伝子治療を2月19日（月）に予定していたが、安全性を考えて、4月以降に延期する。</p>
--	---

<p>備 考 （共同研究機関の実施 状況等）</p>	
------------------------------------	--

(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. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。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. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関における本重大事態等への対応状況を記載すること。