

平成 26 年 6 月 12 日

B034 「HGF 遺伝子による血管新生遺伝子治療」(大阪大学医学部附属病院) についてのコメント

佐藤 雄一郎

本日の先進医療技術審査部会を欠席させていただきますので、書面にて、倫理的観点からコメントを提出させていただきます。

#### 1. 説明文書について

既存の治療法の説明(ただし、本治療法に組み入れられるのは薬物療法等が功を奏さず、かつ、外科手術が困難ないしリスクが高いと考えられる場合のみ)、被験者の選択として既存の治療法が用いることができない要件を満たしていること、など、説明されるべき事項は具備されています。もっとも、これまでの臨床試験の結果がどの程度本件で外挿可能なのかはご議論いただきますようお願い申し上げます。保証保険の説明部分は迂遠かとも思いますが、別添の説明も併せれば理解されると考えました。そのほか、ベンチャー企業であるアンジェスの関わりおよび COI への対応についての記載も適切であろうと考えました

#### 2. その他

この投与による有害事象が想定しえますが、補償保険に加入しています。患者相談等の対応も適切と考えました。

以 上