

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 34 ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法

### 【適応症】

閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病（血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。）

### 【医薬品・医療機器情報】

AMG0001 は米国インビトロジェン社が製造しているプラスミド DNA ベクターである pVAX1 を基本骨格とし、ヒト HGF 遺伝子（cDNA）を組み込んだプラスミド DNA である。AMG0001 は導入された細胞内にて HGF 遺伝子を発現し、HGF たん白が産生される。AMG0001 を用いた遺伝子治療では、産生した HGF たん白質が血管新生と血流増加をもたらし、虚血症状を改善することにより、慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）の治療薬としての効果が期待される。

### 【実施期間】

登録期間：2014 年 9 月～2016 年 8 月

### 【予定症例数】

6 例

### 【現在の登録状況】

大阪大学医学部附属病院...1 例

徳島大学病院...1 例

計 2 例

### 【主な変更内容】

#### 1. 試験期間の延長

被験者登録期間：2014 年 9 月～2016 年 8 月 → 2014 年 9 月～2017 年 8 月

2.管理者、医薬品提供者の担当者の所属及び役職の変更

3.モニタリングに関する手順書の改定

**【変更申請する理由】**

1.試験期間の延長

以下の遅延理由により、1年間の延長を行った。

- (1) 8施設での実施を計画しているが、現在6施設での実施となっている。
- (2) 「先進医療制度」を活用した「遺伝子治療臨床研究」であるため、施設拡大が容易ではない。
- (3) 協力医療機関5施設の先進医療告示が、大阪大学での告示から1年程遅延した。
- (4) EVT (EndoVascular Treatment) の拡大普及と技術進展により、想定よりも適格患者が少ない。

2.管理者、医薬品提供者の担当者の所属及び役職の変更

大阪大学医学部附属病院の病院長、医薬品提供者であるアンジェス MG 株式会社の担当者の所属及び役職が変更されたため。

3.モニタリングに関する手順書の改定

総括責任者へのモニタリング報告書の提出方法の明確化と原本の管理方法を変更するため。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

試験実施計画書の改定は、2016年5月18日に開催された大阪大学医学部附属病院の遺伝子治療臨床研究審査委員会によって承認済みである。