

【第一種使用規程等申請書（岡山大）】

承認を受けた者の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	岡山大学医学部・歯学部附属病院 病院長 清水 信義 岡山県岡山市鹿田町2丁目5番1号
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型 (Adv. RSV-TK)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	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
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	<p>所在地 岡山県岡山市鹿田町2丁目5番1号            名称 岡山大学医学部・歯学部附属病院</p> <p>(1) Adv. RSV-TK溶液は、容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内のP2レベルの実験室内の冷凍庫に保管する。</p> <p>(2) 凍結状態のAdv. RSV-TK溶液の融解、希釈及び分注操作は、P2レベルの実験室内の安全キャビネット内で行う。Adv. RSV-TK希釈溶液の保管は、P2レベルの実験室内の冷凍庫において行う。なお、Adv. RSV-TK希釈溶液又はその凍結品を開放系区域を通過して他のP2レベル区域に運搬する場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。</p> <p>(3) Adv. RSV-TK溶液（希釈溶液を含む。）を廃棄する際には、滅菌処理を行った後、本施設で定められた感染性廃棄物処理規程（以下「感染性廃棄物処理規程」という。）に従い廃棄する。</p> <p>(4) 被験者に対するAdv. RSV-TKの投与は、環境中への拡散防止措置を適切に執った個室（以下「クリーンルーム」という。）内において、内分泌療法抵抗性局所再燃前立腺がんの前立腺病巣の中にAdv. RSV-TK希釈溶液を注入することにより行う。Adv. RSV-TK投与に用いた注射針、注射器、チューブ等の器具は使い捨てとし、クリーンルーム内で適切に消毒を実施した後、廃棄物処理規程に従い廃棄する。</p> <p>(5) 投与後24時間まで、被験者をクリーンルーム内で管理し、検査等の理由で被験者が一時的にクリーンルーム外の開放系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。</p> <p>(6) クリーンルームにおける管理期間中の被験者の排泄物等（血液、体液、尿及び糞便等）は、クリーンルーム内で適切に消毒を行い、感染性廃棄物処理規程に従い廃棄する。なお、臨床検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、上記Adv. RSV-TK溶液の取扱いに準じる。</p> <p>(7) クリーンルーム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、クリーンルーム内において適切に消毒を実施した後、感染性廃棄物処理規程に従い廃棄するか又はクリーンルーム内で十分洗浄する。</p>

(8) 被験者のクリーンルームにおける管理を解除する前に、被験者の血液及び尿中のAdv. RSV-TKが陰性であることを確認する。Adv. RSV-TKが確認されたときは、クリーンルームにおける管理を継続する。

(9) クリーンルームにおける管理解除後に被験者の血液又は尿中からAdv. RSV-TKが検出された場合には、直ちに被験者をクリーンルーム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。