

分担研究者： 居石 克夫 (すえいし かつお)

(1) 略歴

現職： 九州大学大学院医学研究院病理病態学 教授

学位： 1977年5月 医学博士 (九州大学)

学歴： 1970年7月 九州大学医学部卒業
1972年4月 九州大学大学院医学系研究科入学
1976年3月 同上修了

職歴： 1970年11月 九州大学医学部附属病院研修医 (小児科)
1976年4月 九州大学医学部助手 (病理学)
1978年7月 米国カリフォルニア大学サンフランシスコ医科校
～1980年6月
1980年8月 九州大学医学部講師 (病理学)
1983年4月 九州大学医学部附属病院助教授 (病理学)
1985年6月 九州大学医学部教授 (病理学)
現在に至る

所属学会：

日本病理学会、理事、2000年4月～現在
日本血栓止血学会、理事、2000年1月～現在
日本動脈硬化学会、理事、1993年5月～現在
日本脈管学会、理事、1997年2月～現在
日本肺癌学会、評議員、1998年4月～現在
日本界面医学会、理事
日本血管細胞生物学会、理事
日本老年医学会、評議員

(2) 専門分野

研究歴： 1972～1978 新生児病理および肺病理の研究
1978～1980 肺病態の生化学・病理学の研究
1980～現在 循環器病、特に血管内皮細胞の機能を中心にした血栓症、
動脈硬化の生化学・分子病理学、血管新生病 (炎症性、癌、糖尿病性
網膜症など) の分子病理、肺癌の病理、
遺伝子治療

分担研究者： 砂川 賢二 (すながわ けんじ)

(1) 略歴

現職： 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授

学位： 医学博士 (九州大学)

学歴： 1974年 九州大学医学部卒業

職歴： 1974年～1977年 九州大学医学部附属病院研修医、医員 (循環器内科)
1978年～1983年 米国マリーランド州 Johns Hopkins 大学
(循環器内科、生物医学工学部)に留学、心機能および血行動態の研究・教育に従事。
Johns Hopkins 大学医学部循環器内科で講師、助教授を歴任
1983年～1989年 九州大学医学部助手 (循環器内科)
1990年～1992年 九州大学医学部講師 (循環器内科)
1992年～2004年 国立循環器病センター研究所、循環動態機能部部長
国立循環器病センター心臓内科部長
1997年～ 立命館大学理工学部教授 (連携大学院)
2003年～ 大阪大学大学院医学系研究科教授 (連携大学院)
2004年3月 九州大学大学院医学研究院 循環器内科教授
現在に至る

免許等： 専門医 内科指導医、内科認定医、循環器専門医

所属学会： 日本内科学会、日本循環器学会、日本エム・イー学会 (理事)、
日本ペーシング学会、日本心電学会、日本循環制御医学会 (理事)、
American Physiological Society,
American Heart Association (FAHA), Cardiovascular System Dynamic Society(理事)

賞罰等： Society of Scholar Award: Johns Hopkins University, 1998
Paul White Award: American Heart Association 2000
The Isaac Starr Lecture Award: Cardiovascular System Dynamics Society 2000

(2) 専門分野

研究分野 基礎：バイオニック心臓病学、心血管の力学、計算心臓病学
臨床：心不全、突然死

分担研究者： 小野原 俊博（おのほら としひろ）

(1) 略歴

現職： 九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科） 講師

学位： 1992年11月17日 医学博士（九州大学）（乙第001341号）

学歴： 1986年3月27日 九州大学医学部医学科卒業

職歴： 1986年6月1日 九州大学医学部附属病院医員（研修医）（第二外科）
1987年4月1日 国立福岡中央病院（外科臨床研修医）
1988年4月1日 九州大学医学部附属病院医員（研修医）
1988年6月1日 九州大学医学部附属病院医員
1989年4月1日 九州大学医学部第二外科研究生
1990年4月1日 九州大学医学部附属病院医員
1991年6月1日 社会保険仲原病院 医師（外科）
1991年7月1日 米国ハーネマン大学研究員（外科学）
1992年7月13日 福岡亀山栄光病院 医師（外科）
1993年4月1日 松山赤十字病院 外科副部長
1998年4月1日 九州大学医学部附属病院 助手（第二外科）
1999年4月1日 公立学校共済組合九州中央病院 第三外科部長
2001年8月1日 同上 第二外科部長
2003年4月1日 国立病院九州医療センター血管外科科長
2004年3月1日 九州大学病院 助手（第二外科）
2004年4月1日 同上 併任講師
2004年6月1日 同上 講師
現在に至る

所属学会：

日本外科学会
日本血管外科学会
日本心臓血管外科学会（国際会員）
日本消化器外科学会
日本脈管学会

免許等：

1986年5月19日 第80回医師国家試験合格 医師免許証（第295713号）
1993年12月1日 日本外科学会認定医（認定番号：8741）
1995年12月6日 日本消化器外科学会認定医（認定番号：1754）
2002年12月1日 日本外科学会外科専門医（認定番号：1902708）
2003年12月1日 日本外科学会指導医（認定番号：S006391）
2003年12月2日 心臓血管外科専門医（認定番号：5100316）

(2) 専門分野

血管外科学、外科治療学

分担研究者： 江頭 健輔 (えがしら けんすけ)

(1) 略歴

現職： 九州大学病院循環器内科 講師

学位： 1988年7月1日 医学博士(九州大学)(乙第001341号)

学歴： 1981年3月27日 九州大学医学部医学科卒業

職歴： 1981年6月1日 九州大学医学部附属病院 医員(研修医)(循環器内科)
1983年6月1日 九州大学医学部研究生(心臓血管研究施設)
1981年6月1日 九州大学医学部附属病院 医員(循環器内科)
1981年7月1日 九州厚生年金病院 医員
1981年7月1日 九州大学医学部附属病院 医員(循環器内科)
1988年9月1日 米国ハーバード大学医学部留学 Beth Israel 病院循環器科
研究員(W.Grossman教授)
1990年4月1日 九州大学医学部附属病院 医員(循環器内科)
1992年8月1日 九州大学医学部附属病院 助手(循環器内科)
1994年10月1日 九州大学大学院医学系研究科併任講師(循環器内科)
1995年10月16日 九州大学医学部附属病院 講師(循環器内科)
現在に至る

所属学会：

日本内科学会
日本循環器学会(評議員、FJCS：平成13年～)
日本動脈硬化学会(評議員：平成10年～)(編集委員：平成11年～現在)
(YIA選考委員：平成11年～)
日本高血圧学会(評議員：平成13年～、特別正会員(FJSH)平成15年～)
日本血管細胞生物学会(評議員：平成13年～)
米国心臓学会(AHA)：FAHA Council on Basic Cardiovasc Science
欧州心臓学会(ESC)：FESC

雑誌「血管医学」(編集委員：平成12年～)
雑誌「分子心血管病」(編集委員：平成12年～)

賞罰：

1986年3月 日本循環器学会 Young Investigator Awards (優秀賞)
1993年6月 日本動脈硬化学会若手研究者奨励賞(最優秀賞)
1993年6月 循環器病研究振興財団 第一回バイエル循環器病助成1等賞
1995年4月 日本循環器学会 Cardiovascular Pharmacotherapy International
Symposium(CPIS)賞
1995年9月 成人血管病研究振興財団 若手研究者研究奨励賞
2001年9月 日本心臓財団日本循環器学会 佐藤賞
2001年10月 日本高血圧学会 Hypertension Research-Novartis 賞
2003年9月 日本遺伝子治療学会 第3回 Journal of Gene Medicine(JGM)賞
2003年11月 日本医師会医学研究助成費

(2) 専門分野

- 1) 虚血性心疾患・冠循環の病態生理。
とくに、狭心症・心筋虚血の発生機構における内皮細胞機能の役割
- 2) 血管生物学
- 3) 虚血性心臓病の遺伝子治療・細胞療法

分担研究者： 米満 吉和 (よねみつ よしかず)

(1) 略歴

現職： 九州大学大学院 医学研究院 病理病態学 助教授

学位： 1996年 3月 医学博士 (九州大学) (甲 第1131号)

学歴： 1990年 3月 九州大学医学部医学科卒業
1992年 4月 九州大学医学部大学院医学研究科博士課程入学
1996年 3月 同上修了

職歴： 1990年 6月 九州大学医学部附属病院医員 (研修医)
1991年 4月 公立学校共済組合九州中央病院外科
1996年 4月 九州大学医学部附属病院医員 (第2外科)
1997年 11月 Research Associate
(Awarded by the Traveling Research Fellow of The Wellcome Trust)
Department of Gene Therapy, National Heart and Lung Institute,
Imperial College School of Medicine, London, U.K.
(Professor Eric Alton, Professor Duncan Geddes)

1999年 5月 九州大学医学部附属病院・病理部 助手
2003年 6月 九州大学病院・病理部 講師
2004年 10月 九州大学大学院 医学研究院 病理病態学 助教授
現在に至る

所属学会：

(国内学会)

日本外科学会 (平成2年～)
日本血管外科学会 (平成4年～)
日本動脈硬化学会 (平成4年～、評議員 平成12年～)
日本脈管学会 (平成4年～、評議員 平成11年～、総会幹事 平成14～15年)
日本遺伝子治療学会 (平成7年～、評議員 平成13年～)
日本病理学会 (平成11年～)
日本呼吸器学会 (平成11年～)
日本炎症・再生医学会 (平成12年～)
外科遺伝子治療研究会 (常任幹事 平成15年～)

(国際学会)

American Heart Association (平成7年～, Fellow 平成13年～)
American Society of Gene Therapy (平成9年～, International Active Member)
European Society of Gene Therapy (平成12年～)
American Association of Immunologists (平成14年～)

(併任・兼任等)

中華人民共和国 江西省人民病院 客員教授 (平成16年4月～)

(賞罰)

平成 8年 上原記念生命科学財団 リサーチ・フェローシップ
平成 9年～11年 英国ウエルカム・トラスト財団 海外特別研究員
平成15年 第8回 日本遺伝子治療学会 学会賞

(2) 専門分野

遺伝子治療学、循環器病学、循環器病理学、血管外科学

(4) 参考文献リスト

1. Criqui MH, Fronek A, Barret-Connor EK, et al. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 71:510-515, 1985.
2. The Study Group of Critical Chronic Ischemia of the Lower Extremities. Long-term mortality and its predictors in patients with critical leg ischaemia. *The I.C.A.I. Eur J Vasc Endovasc Surg.* 14:91-95, 1997.
3. European Working Group on Critical Leg Ischemia. Second European consensus document on chronic critical limb ischemia. *Circulation* 84:IV-1-26, 1991.
4. Mawatari K, Muto Y, Komori K, et al. Value of the profundapopliteal collateral index for selecting between an in-flow and sequential arterial reconstruction in patients with multisegment arterial occlusive disease. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 41:79-82, 2000.
5. Hockel M, Schlenger K, Doctrow S, et al. Therapeutic Angiogenesis. *Arch Surg* 128: 423-429, 1993.
6. Yanagisawa-Miwa A, Uchida Y, Nakamura F, et al. Salvage of infarcted myocardium by angiogenic action of basic fibroblast growth factor. *Science* 257:1401-1403, 1992.
7. Collinson DJ, Donnelly R. Therapeutic angiogenesis in peripheral arterial disease: Can biotechnology produce an effective collateral circulation? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 28:9-23, 2004.
8. Rajagopalan S, Mohler ER 3rd, Lederman RJ, et al. Regional angiogenesis with vascular endothelial growth factor in peripheral arterial disease: a phase II randomized, double-blind, controlled study of adenoviral delivery of vascular endothelial growth factor 121 in patients with disabling intermittent claudication. *Circulation.* 108:1933-1938, 2003.
9. Epstein SE, Fuchs S, Zhou YF, et al. Therapeutic interventions for enhancing collateral development by administration of growth factors: basic principles, early results and potential hazards. *Cardiovasc Res.* 49:532-542, 2001.
10. Epstein SE, Kornowski R, Fuchs S, et al. Angiogenesis therapy: amidst the hype, the neglected potential for serious side effects. *Circulation.* 104:115-119, 2001.
11. Isner JM, Vale PR, Symes JF, et al. Assessment of risks associated with cardiovascular gene therapy in human subjects. *Circ Res.* 89:389-400, 2001.
12. Baumgartner I, Rauh G, Pieczek A, et al. Lower-extremity edema associated with gene transfer of naked DNA encoding vascular endothelial growth factor. *Ann Intern Med.* 132:880-884, 2000.
13. Hershey JC, Baskin EP, Corcoran HA, et al. Vascular endothelial growth factor stimulates angiogenesis without improving collateral blood flow following hindlimb ischemia in rabbits. *Heart Vessels.* 18:142-149, 2003.
14. Masaki J, Yonemitsu Y, Yamashita A, et al. Gene therapy for experimental critical limb ischemia: acceleration of limb loss by overexpression of VEGF165, but not of FGF-2. *Circ Res* 90:966-973, 2002.
15. Yonemitsu Y, Kaneda Y, Morishita R, et al. Characterization of *in vivo* gene transfer into the arterial wall mediated by the Sendai virus (HVJ)-liposomes: an effective tool for the *in vivo* study of arterial diseases. *Lab Invest* 75: 313-323, 1996.
16. Carmeliet P. VEGF gene therapy: stimulating angiogenesis or angioma-genesis? *Nat Med.* 2000 6:1102-1103.
17. Lee RJ, Springer ML, Blanco-Bose WE, et al. VEGF gene delivery to myocardium: deleterious effects of unregulated expression. *Circulation.* 102:898-901, 2000.
18. Springer ML, Chen AS, et al. VEGF gene delivery to muscle: potential role for vasculogenesis in adults. *Mol Cell.* 2:549-558, 1998.

19. Nalbantoglu J, Pari G, Karpati G, et al. Expression of the primary coxsackie and adenovirus receptor is downregulated during skeletal muscle maturation and limits the efficacy of adenovirus-mediated gene delivery to muscle cells. *Hum Gene Ther.* 10:1009-1019, 1999.
20. Onimaru M, Yonemitsu Y, Nakagawa K, et al. FGF-2 gene transfer can stimulate HGF expression, irrespective of hypoxia-mediated downregulation in ischemic limbs. *Circ Res* 91:723-730, 2002.
21. Shoji T, Yonemitsu Y, Komori K, et al. Intramuscular gene transfer of FGF-2 attenuates regenerative endothelial dysfunction and inhibits neointimal hyperplasia of autologous femoral vein grafts in poor runoff limbs of rabbit. *Am J Physiol* 285:H173-H182, 2003.
22. Tsutsumi N, Yonemitsu Y, Shikada Y, et al. Essential role of PDGFRalpha-p70S6K signaling in mesenchymal cells during therapeutic and tumor angiogenesis in vivo: role of PDGFRalpha during angiogenesis. *Circ Res.* 94:1186-1194, 2004.
23. Li HO, Zhu YF, Asakawa M, et al. A cytoplasmic RNA vector derived from nontransmissible Sendai virus with efficient gene transfer and expression. *J Virol.* 74:6564-6569, 2000.
24. Lederman RJ, Mendelsohn FO, Anderson RD, et al. Therapeutic angiogenesis with recombinant fibroblast growth factor-2 for intermittent claudication (the TRAFFIC study): a randomized trial. *Lancet* 359:2053-2058, 2002.
25. Stavri GT, Zachary IC, Baskerville PA, et al. Basic fibroblast growth factor upregulates the expression of vascular endothelial growth factor in vascular smooth muscle cells: synergistic interaction with hypoxia. *Circulation.* 92:11-14, 1995.
26. Yamashita A, Yonemitsu Y, Okano S, et al. Fibroblast growth factor-2 determines severity of joint disease in adjuvant-induced arthritis in rats. *J Immunol.* 168:450-457, 2002.
27. Kurtz A, Wang HL, Darwiche N, et al. Expression of a binding protein for FGF is associated with epithelial development and skin carcinogenesis. *Oncogene.* 14:2671-2681, 1997.
28. Czubayko F, Liaudet-Coopman ED, Aigner A, et al. A secreted FGF-binding protein can serve as the angiogenic switch in human cancer. *Nat Med.* 3:1137-1140, 1997.
29. Laham RJ, Chronos NA, Pike M, et al. Intracoronary basic fibroblast growth factor (FGF-2) in patients with severe ischemic heart disease: results of a phase I open-label dose escalation study. *J Am Coll Cardiol.* 36:2132-2139, 2000.
30. Coffin JD, Florkiewicz RZ, Neumann J, et al. Abnormal bone growth and selective translational regulation in basic fibroblast growth factor (FGF-2) transgenic mice. *Mol Biol Cell.* 6:1861-1873, 1995.
31. Inzer JM, Walsh K, Symes J, et al. Arterial gene transfer for therapeutic angiogenesis in patients with peripheral artery disease. *Hum Gene Ther* 7:959-988, 1996.
32. Isner JM, Pieczec A, Schainfield R, et al. Clinical evidence of angiogenesis after arterial gene transfer of phVEGF165 in patient with ischemic limb. *Lancet* 348:370-374, 1996.
33. Sakai Y, Kiyotani K, Fukumura M, et al.. Accommodation of foreign genes into the Sendai virus genome: sizes of inserted genes and viral replication. *FEBS Lett.* 456:221-226, 1999.
34. Yonemitsu Y, Kitson C, Ferrari S, et al. Efficient gene transfer to airway epithelium using recombinant Sendai virus. *Nat Biotechnol.* 18:970-973, 2000.
35. Masaki J, Yonemitsu Y, Komori K, et al. Recombinant Sendai virus-mediated gene transfer to vasculature: a new class of efficient gene transfer vector to the vascular system. *FASEB J.* 15:1294-1296, 2001.
36. Wang Z, Troilo PJ, Wang X, et al. Detection of integration of plasmid DNA into host genomic DNA following intramuscular injection and electroporation. *Gene Ther.* 11:711-721, 2004.
37. Kafo A, Sakai Y, Shioda T, Kondo T, Nakanishi M, Nagai Y. Initiation of Sendai virus multiplication from transfected cDNA or RNA with negative or positive sense. *Genes Cells.* 1:569-579, 1996.

38. Kato A, Kiyotani K, Sakai Y, Yoshida T, Nagai Y. The paramyxovirus, Sendai virus, V protein encodes a luxury function required for viral pathogenesis. *EMBO J.* 16:578-587, 1997.
39. Hasan MK, Kato A, Shioda T, Sakai Y, Yu D, Nagai Y. Creation of an infectious recombinant Sendai virus expressing the firefly luciferase gene from the 3' proximal first locus. *J Gen Virol.* 78:2813-2820, 1997.
40. Hurwitz JL, Soike KF, Sangster MY, et al. Intranasal Sendai virus vaccine protects African green monkeys from infection with human parainfluenza virus-type one. *Vaccine* 15:533-540, 1997.
41. Slobod KS, Shenep JL, Luján-Zilbermann J, et al. Safety and immunogenicity of intranasal murine parainfluenza virus type 1 (Sendai virus) in healthy human adults. *Vaccine* 22:3182-3186, 2004.
42. Florkiewicz RZ, Anchin J, Baird A. The inhibition of fibroblast growth factor-2 export by cardenolides implies a novel function for the catalytic subunit of Na⁺,K⁺-ATPase. *J Biol Chem.* 273:544-551, 1998.
43. Itoh H, Komori K, Funahashi S, et al. Intimal hyperplasia of experimental autologous vein graft in hyperlipidemic rabbits with poor distal runoff. *Atherosclerosis* 110:259-270, 1994.
44. Ishida M, Komori K, Yonemitsu Y, et al. Immunohistochemical phenotypic alterations of rabbit autologous vein grafts implanted under arterial circulation with or without poor distal runoff -implications of vein graft remodeling. *Atherosclerosis* 154:345-354, 2001.
45. Ito Y, et al. Immunological interrelationships among human and non-human paramyxoviruses revealed by immunoprecipitation. *J Gen Virol.* 68:1289-1297, 1987.
46. Sangster M, et al. Human parainfluenza virus type 1 immunization of infant mice protects from subsequent Sendai virus infection. *Virology.* 212:13-19, 1995.
47. Celletti FL, Hilfiker PR, Ghafouri P, et al. Effect of human recombinant vascular endothelial growth factor165 on progression of atherosclerotic plaque. *J Am Coll Cardiol.* 37:2126-2130, 2001.
48. Celletti FL, Waugh JM, Amabile PG, et al. Vascular endothelial growth factor enhances atherosclerotic plaque progression. *Nat Med.* 7:425-429, 2001.
49. Heliopoulos I, Papazoglou D, Piperidou H, et al. Carotid plaque echomorphology and serum vascular endothelial growth factor levels. *Eur Neurol.* 51:104-108, 2004.
50. Brogi E, Winkles JA, Underwood R, et al. Distinct patterns of expression of fibroblast growth factors and their receptors in human atheroma and nonatherosclerotic arteries. Association of acidic FGF with plaque microvessels and macrophages. *J Clin Invest.* 92:2408-2418, 1993.
51. Baumgartner I, Pieczek A, Manor O, et al. Constitutive expression of phVEGF165 after intramuscular gene transfer promotes collateral vessel development in patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 97:1114-1123, 1998.
52. Rajagopalan S, Trachtenberg J, Mohler E, et al. Phase I study of direct administration of a replication deficient adenovirus vector containing the vascular endothelial growth factor cDNA (CI-1023) to patients with claudication. *Am J Cardiol.* 90:512-516, 2002.
53. Lazarous DF, Unger EF, Epstein SE, et al. Basic fibroblast growth factor in patients with intermittent claudication: results of a phase I trial. *J Am Coll Cardiol.* 36:1239-1244, 2000.
54. Lederman RJ, Mendelsohn FO, Anderson RD, et al. Therapeutic angiogenesis with recombinant fibroblast growth factor-2 for intermittent claudication (the TRAFFIC study): a randomised trial. *Lancet.* 359:2053-2058, 2002.
55. Simons M, Annex BH, Laham RJ, et al. Pharmacological treatment of coronary artery disease with recombinant fibroblast growth factor-2: double-blind, randomized, controlled clinical trial. *Circulation.* 105:788-793, 2002.

56. Sellke FW, Laham RJ, Edelman ER, et al. Therapeutic angiogenesis with basic fibroblast growth factor: technique and early results. *Ann Thorac Surg.* 65:1540-1544, 1998.

57. Ruel M, Laham RJ, Parker JA, et al. Long-term effects of surgical angiogenic therapy with fibroblast growth factor 2 protein. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 124:28-34, 2002.

血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、パーリソン病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究

別紙資料：

別紙 1：九州大学病院先進医療適応評価委員会規定(案)、内規(案)

別紙 2：効果判定委員会手順書

別紙 3：実施計画書作成・改訂の流れ（フローチャート）

別紙 4：重大事態発生時の流れ（フローチャート）

別紙 5：その他審査の流れ（フローチャート）

別紙 6：検査項目一覧表

別紙 7：九州大学病院先進医療適応評価委員会に関わる様式

別紙 8：効果判定委員会に関わる様式

別紙 9：九州大学個人情報管理規程

別紙 10：九州大学病院個人情報保護規程

別紙 11：九州大学個人情報開示等取扱規程

九州大学病院先進医療適応評価委員会規定（案）

（設置）

第 1 条 この規定は、九州大学病院先進医療適応評価委員会（以下「委員会」という）の任務及び組織に関し、必要な事項を定めるものとする。

（任務）

第 2 条 委員会は、以下の件に関する審議を行い、その結果を直ちに病院長へ報告しなければならない。

- (1) 試験責任医師より提出された先進医療プロトコールが、本委員会での適応評価の対象となるか否かの審議
- (2) 先進医療実施予定の個別の候補患者について、適応の有無に関する審議
- (3) その他、先進医療適応評価業務において必要とされる事項

（組織）

第 3 条 委員会は、病院長が指名した各領域の専門家の委員をもって組織する。

- 2 委員の任期は 2 年とし、再任することができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者は、前任者の任期期間とする。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により決する。
- 4 委員長は委員の中の教授または助教授のうちから選ぶものとする。
- 5 委員長は、委員会を招集してその議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

（議事）

第 4 条 委員会は、以下のことをすべて満たさない限り議事を開き、議決をすることができない。

- (1) 委員長または副委員長が出席すること
- (2) 6 名以上の委員の出席があること
- (3) 委任状に明記した代理出席者を含めて過半数の出席があること
- 2 議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の時は議長の決するところによる。代理出席者は採決には加わることができない。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めて意見を聴くことができる。

（事務）

第 5 条 委員会に関する事務は、九州大学病院事務部医療管理課において処理する。

(雑則)

第 6 条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

- 1 この規定は、平成 16 年 10 月〇〇日から施行する。
- 2 この規定の実施前から指名されている委員の任期は、第 3 条第 2 項の規定にかかわらず、平成 18 年 3 月 31 日までとする。

九州大学病院先進医療適応評価委員会内規（案）

（設置）

第1条 この内規は、九州大学病院先進医療適応評価委員会（以下「委員会」という）規定に従い、その任務および組織に関し、必要かつ具体的な運用事項を定めるものとする。

（先進医療の定義）

第2条 委員会において適応評価の対象とする先進医療は、以下のことを満たすものとする。

- (1) 人を対象とする臨床研究
- (2) 治験以外の自主研究
- (3) 分子治療、細胞療法、遺伝子治療、先端医工学医療などの先進医療
- (4) 九州大学病院臨床試験審査委員会または、九州大学医学研究院倫理審査委員会の審査を通過したもの
- (5) 医学的、社会的に重要度が高く、今後の医療の発展への貢献が期待されるもの

（組織）

第3条 委員会委員は、次の要件を満たす専門家を含めて10名以上をもって構成する。

- (1) 分子細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学、放射線診断学等の専門家
 - (2) 精神科学、心身医学、臨床心理学、看護学等の専門家
 - (3) 法律に関する専門家
 - (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有するもの
- 2 委員会は、男性委員及び女性委員から構成され、かつ外部委員を含むものとする。
なお、病院長は、委員会委員にはなれないものとする。
- 3 審議対象である臨床研究の対象となる疾患にかかる臨床医を必要に応じて加えることができる。
- 4 委員は、必要に応じて被験者の容態の診察や診療録などを直接閲覧する権限を有するものとする。
- 5 審議対象である臨床研究に直接関わる者は、委員会の審議及び議決に参加することはできない。

（会議）

第4条 委員会は、病院長又は試験責任医師から意見を求められた場合に開催する。毎月1回、定期の会議を開催するものとする。

- 2 会議においては、以下のことについて審議する。
 - (1) 試験責任医師より提出されたプロトコールが、適応評価の対象となるか（プロトコール審査）
 - (2) 適応評価の対象になると認定されたプロトコールに参加する患者が、治療適応となるか（個別症例の適応評価）
 - (3) その他、必要とされる案件に関する会議
- 3 委員会は、必要に応じて臨時の委員会を開催することができるものとする。
- 4 試験責任医師は、緊急を要する事例が生じた際には、臨時の委員会の開催を委員長に依頼することができるものとする。

（プロトコール審査と承認）

- 第5条 委員会において、適応評価を受けることを希望する試験責任医師は、プロトコール及び倫理審査承認書のコピーを添えて、審議依頼書を提出するものとする。また、プロトコールを変更した場合は、その変更を報告すること。
- 2 審議依頼書及び資料は、医療管理課へ提出するものとする。
 - 3 審議依頼されたプロトコールが、適応評価の対象となると決定された際には、委員長はすみやかに病院長へ文書によって報告しなくてはならない。
 - 4 病院長は、審査結果について最終承認を行い、文書にて試験責任医師へ報告する。

（個別症例の適応評価）

- 第6条 委員会において、個別症例の先進医療適応について審議をする際には、第3条を満たす委員に加え、必要に応じて試験実施診療科の医師、看護師等が出席し説明することができる。
- 2 審議依頼書及び資料は、医療管理課へ提出するものとする。
 - 3 委員長（または副委員長）は、審議結果と議事録をすみやかに病院長へ文書にて報告しなくてはならない。
 - 4 病院長は、審議結果について最終承認を行い、文書にて試験責任医師へ報告する。

（その他、必要とされる案件に関する会議）

- 第7条 委員会において、その他、必要とされる案件について審議をする際には、第3条を満たす委員に加え、必要に応じて試験実施診療科の医師、看護師等が出席し説明することができる。
- 2 審議依頼書及び資料は、医療管理課へ提出するものとする。

- 3 委員長（または副委員長）は、審議結果と審議録をすみやかに病院長へ文書にて報告しなくてはならない。
- 4 病院長は、審議結果について最終承認を行い、文書にて試験責任医師へ報告する。
- 5 重大事態に限っては、委員長（または副委員長）が、安全性監査チームにその緊急対応を依頼することができる。

（議事録の作成と保管）

- 第8条 議事録は、委員長（または副委員長）が作成する。委員長（または副委員長）が議事録作成者を指名した場合には、委員長（または副委員長）が議事録を最終確認する。
- 2 議事録等審議に関する記録は、医療管理課にて適切に保管する。

（会議内容の公開）

- 第9条 患者、患者家族、報道機関等より会議内容の公開が求められた際は、原則として公開する。なお、その内容と範囲については、患者個人情報の保護を最優先事項とする。
- 2 委員会は、全ての被験者の人権、安全、および福祉を保護しなければならない。委員、その他委員会の関係者は、任務遂行上知り得た個人に関する情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

（会議内容公開の方法）

- 第10条 会議内容公開の可否とその内容及び範囲については、委員会で検討し、その結果を病院長へ報告する。
- 2 病院長は、委員会からの報告に基づき、会議内容の公開の可否とその内容を決定する。
 - 3 会議内容の公開は病院長名で行う。

附則

- 1 この内規は、平成16年10月〇〇日から施行する。
- 2 遺伝子治療臨床研究に関して審議した場合には、当該審議に関する記録を研究終了後少なくとも五年間保存する。

効果判定委員会手順書

血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究

【承認】

九州大学病院長

年 月 日

作成年月日：2004年8月 日（第1版）

I. 目的と適用範囲

1. 本手順書は、血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究（以下、本臨床研究という）における効果判定委員会（以下、本委員会という）の構成、組織および運営並びに公開その他本臨床研究の審査の手順について定めるものである。

II. 委員会の責務

1. 本委員会は、すべての被験者の人権、安全、および福祉を保護しなければならない。
2. 本委員会は、本臨床研究の医療上の有用性および倫理性を総合的に審査し、臨床研究の有効性を科学的および医学的妥当性の観点から判定する。

III. 構成および設置

1. 本委員会は、九州大学病院内に設置する。
2. 本委員会委員は、病院長が指名（様式-B5）し、次の各要件を満たす者を含めて計5名以上をもって構成する。
 - (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家
 - (2) 本臨床研究の対象となる疾患にかかる臨床医
 - (3) 法律に関する専門家
 - (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有するもの本委員会は、男性委員および女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。なお、病院長は、本委員会委員にはなれないものとする。
3. 委員長は、委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。
4. 特別な理由により委員に欠員が生じた場合は、病院長は、後任者の選出を行う。

IV. 本委員会の業務

1. 本委員会は、次の事項について調査審議し、その評価、留意事項、改善事項等について病院長に対し、意見を提出する。
 - (1) 本委員会は、全ステージの全症例について、ベクター投与6ヶ月後までの臨床データを基に、本臨床研究実施計画に定める評価項目に基づき、臨床的効果を総合的に判定する。
 - ① 主観的評価
痛みや入院・日常生活における自由度を被験者に点数化させ、QOLを評価する。（SF-36 version 2：スタンダードによる）。
 - ② 客観的評価
本臨床研究実施計画に定める判定項目に基づき、「The Journal of Vascular Surgery：虚血肢取扱い基準（改訂版）：著作権取得1999年8月」をもとに判定する。
2. 本委員会は、調査ならびに審議に関する記録を保存する。

V. 本委員会の運営

1. 本委員会は、病院長または総括責任者から意見を求められた場合に、開催する。
 - (1) 総括責任者より、全ステージの全症例について、ベクター投与6ヶ月後までの臨床研究の概要に関する報告および本委員会開催の要請(様式-B1)があった場合、本委員会委員長は、本委員会を招集する。
 - (2) 本委員会は、本臨床研究実施計画に定める評価項目に基づき、臨床的効果を総合的に判定する。
 - (3) 本委員会は、決定事項の合議に基づき、効果判定委員会結果報告書(様式-B2)(以下、本委員会報告書という)および議事録(様式-B3)を作成し、病院長に提出する。
 - (4) 病院長は、本委員会の意見に基づいた判定結果等を本委員会報告書および議事録の写しとともに総括責任者に通知(様式-B4)し、九州大学医学部倫理委員会、厚生労働省担当部局および文部科学省担当部局に報告する。
2. 本委員会の開催にあたっては、委員長より各委員に通知するものとする。
3. 本委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意志を決定できるものとする。
 - (1) Ⅲ. 構成および設置 2. に定める(1)～(4)の委員について、それぞれ少なくとも1名以上の委員が出席していること
 - (2) 男性委員および女性委員双方が出席していること
 - (3) 複数の外部委員が出席していること
4. 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
5. 総括責任者を含め本臨床研究に関与する研究者等は、委員になること並びに判定など決定事項の合議に参加することはできない。但し、委員会が必要と認め、本臨床研究に関与する研究者等に参加を要請した場合には、本委員会に出席し、本委員会に情報を提供することができる。
6. 本委員会は、必要に応じて委員以外の外部の専門家を招聘し、その意見を聴くことにより判定など決定事項の参考にすることができる。
7. 本委員会の委員は、必要に応じて被験者の容態の診察や診療録などを直接閲覧する権限を有するものとする。
8. 採決は、出席した委員による委員全員の合意により決定することを原則とする。意見の提示を求められた場合は、原則として多数意見を採用するものとする。
9. 判定は、病院長または総括責任者から意見を求められた審議事項に則して行うものとする。なお、判定の際には、必要に応じて留意事項、改善事項等を提示するものとする。
10. 審議および採決に参加した委員に関する記録および議事録を作成し、保存するものとする。また、本委員会は、委員会終了後速やかに病院長に、本委員会報告書により、委員会結果を報告する。なお、議事録には、出席委員全員の署名または記名捺印を受けた出欠リストを添付するものとする。

VI. 委員会事務局の業務

1. 本委員会事務局は、本委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 本委員会の開催準備
- (2) 本委員会の議事録（審議および採決に参加した委員に関する記録を含む）の作成
- (3) 本委員会報告書の作成および病院長への提出
- (4) 記録の保存
本委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、本委員会が作成するその他の資料を保存する。
- (5) その他本委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

VII. 記録の保存

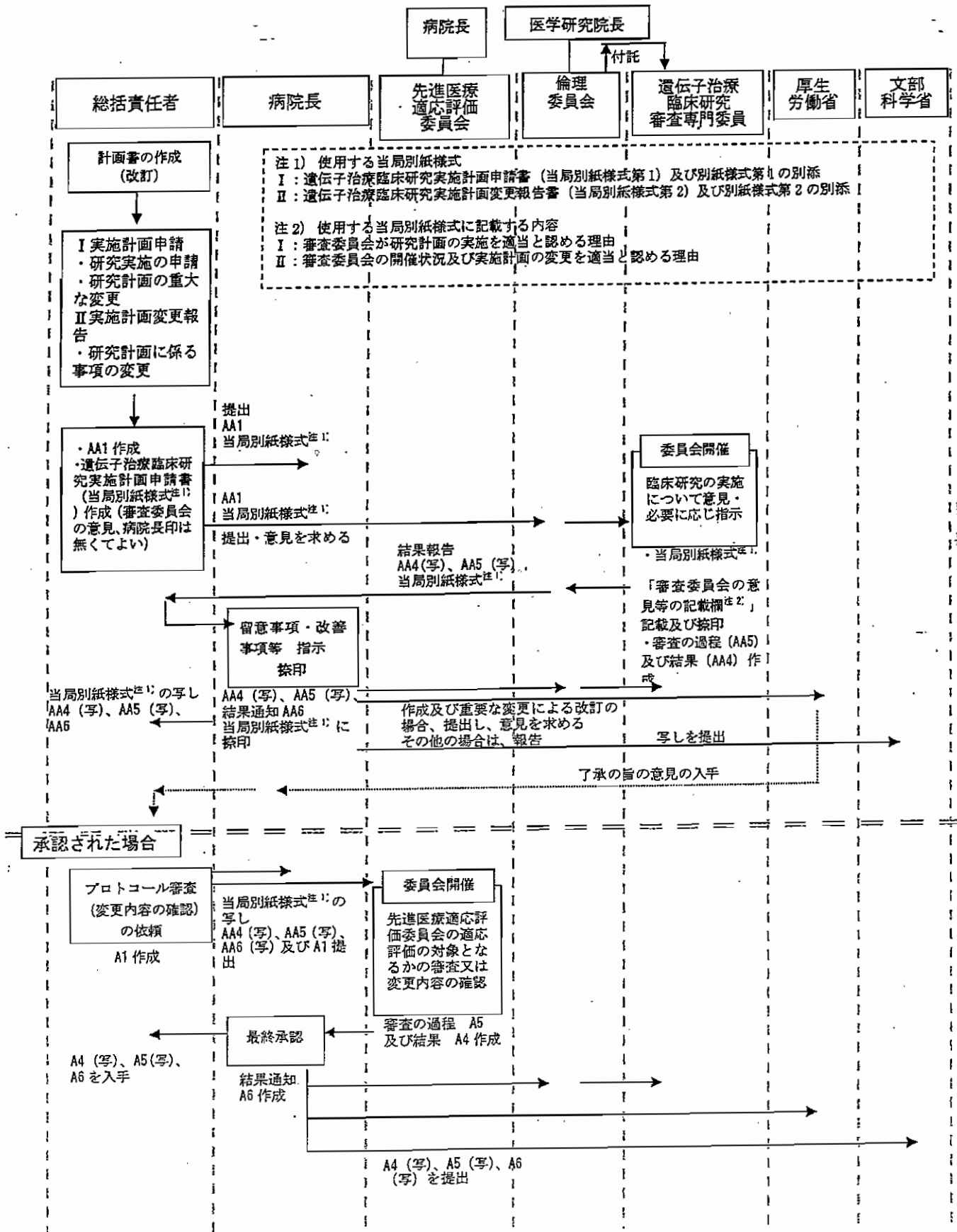
1. 本委員会における記録の保存責任者は、九州大学病院臨床研究センター長とする。
2. 本委員会において保存する文書は以下のものとする。
 - (1) 臨床研究の概要に関する報告書（様式-B1）
 - (2) 議事録（様式-B3）および審議資料
 - (3) その他の記録
3. 本委員会において保存する文書の保存期間は、本研究終了後少なくとも5年間とする。九州大学病院臨床研究センター長は、本委員会において保存する文書を適切に保管する。
4. 本委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独立性および知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、公開するものとする。

VIII. 改訂

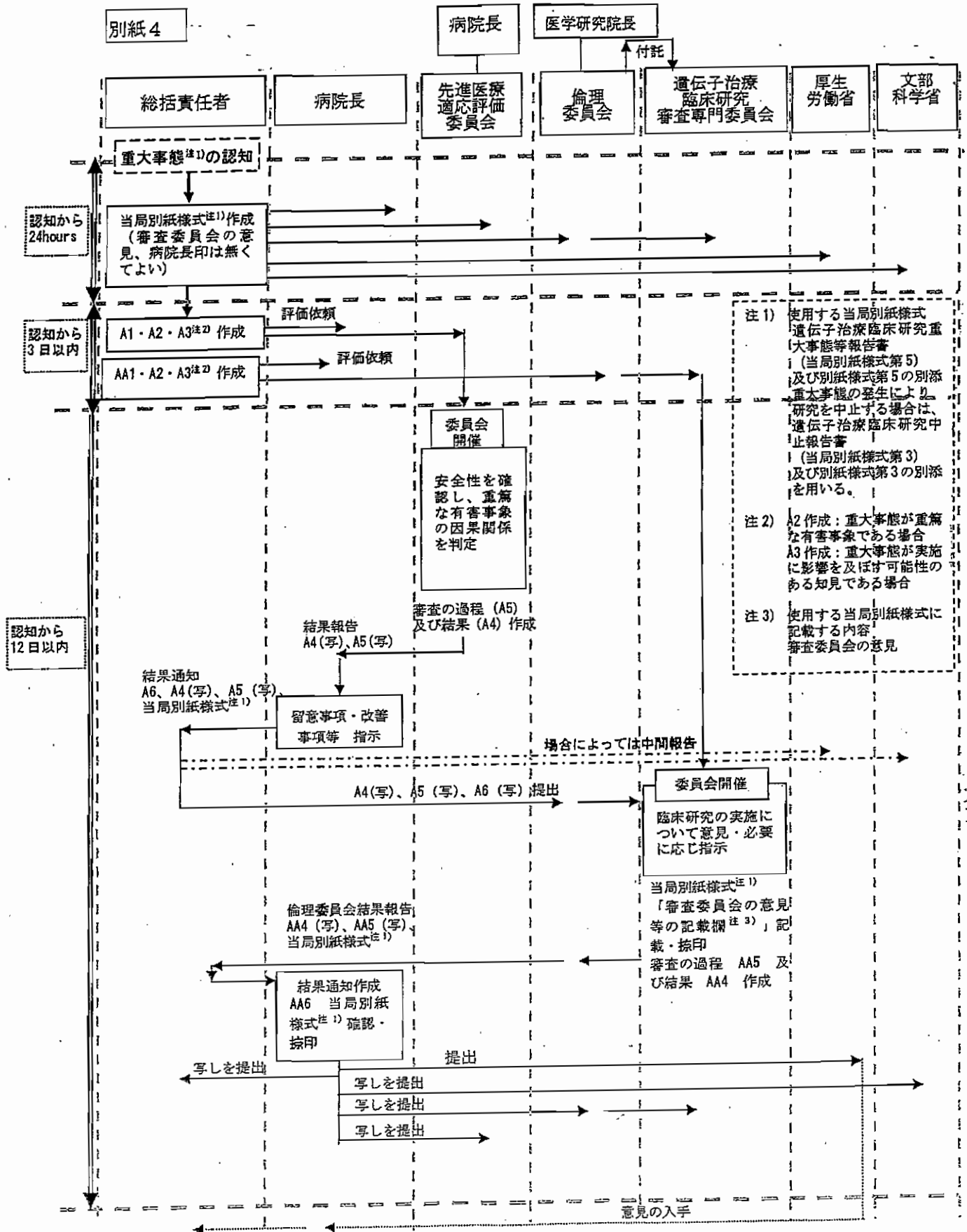
1. 本手順書を改訂する必要がある場合は、病院長の承認を得るものとする。

発行日：2004年8月 日

別紙3



重大事態等発生時の流れ



厚生労働省及び文部科学省に報告する必要がある
重大な事態等の範囲

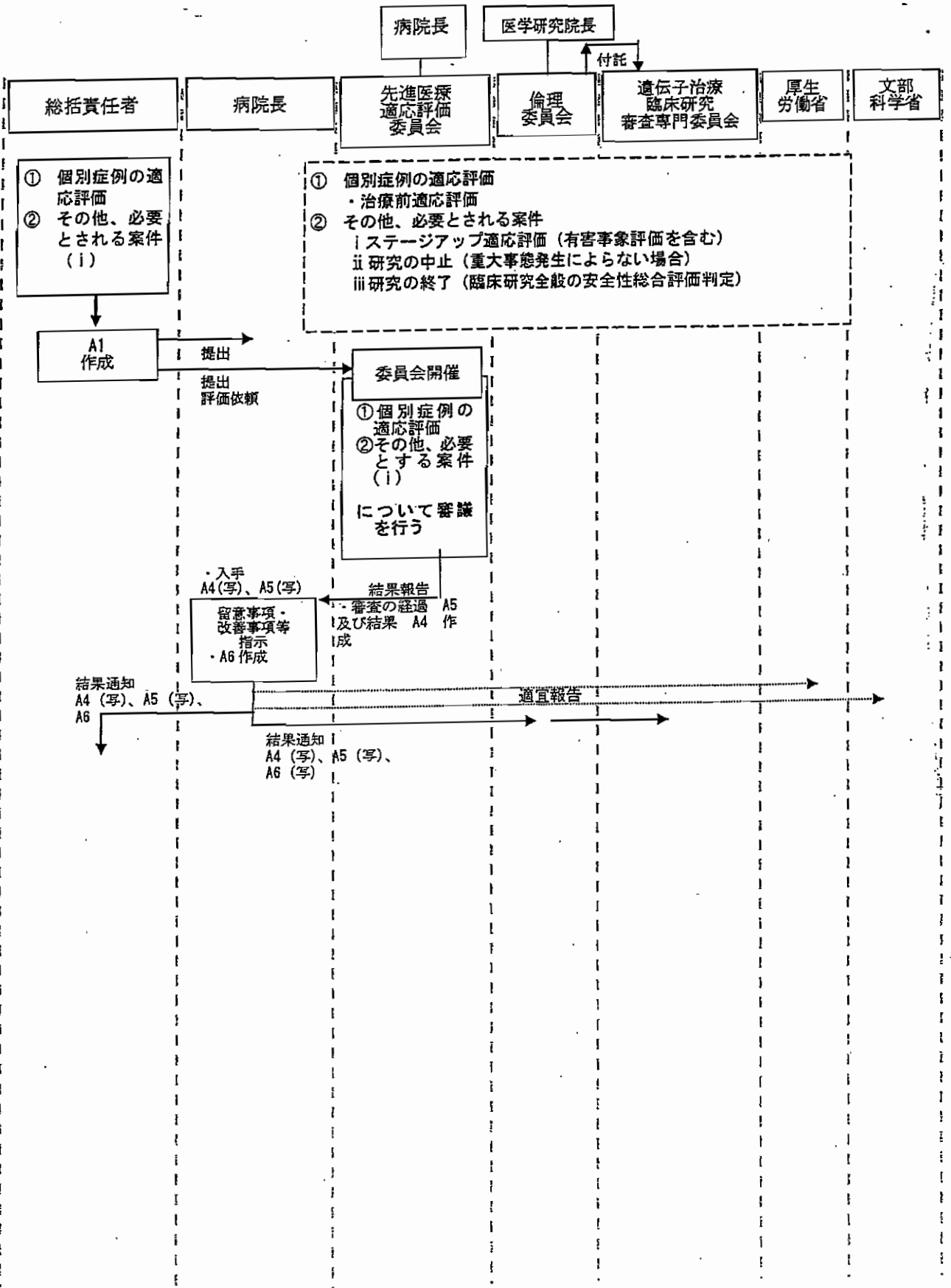
- ① 被験者が死亡した場合
- ② 重篤^{注4)}な副作用が発生した場合
- ③ 本臨床研究の実施に影響を及ぼす可能性のある知見（国内外を問わない）
を入手した場合

注4) 重篤の定義

- 1) 死亡
- 2) 死亡につながる恐れのある事象
- 3) 入院または入院期間の延長が必要とされる事象
- 4) 永続的もしくは重大な機能障害・機能不全を呈した事象
- 5) 先天異常・出生異常
- 6) その他医学的に重要な事象

「死亡」、「死亡につながる恐れ」または「入院」には至らなくとも、被験者を危険にさらしたり、上記のような結果に至らぬように内科的または外科的処置を必要とした場合には、適切な医学的判断に基づいて、重篤な事象と判断する。

別紙5



その他の審査の流れ

