

遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧

平成18年7月 現在

番号	承認日 (承認番号)	実施施設	遺伝子組み換え生物等の種類の名称	研究課題名	ベクターの種類	対象疾患	導入方法(概要)
1	H17.9.1 (05-36V-0001)	北海道大学病院	ヒトアデノジンゲンダーミンAゼンキナーゼcDNA遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルスenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノマーマウス白血病ウイルス(GSapM-ADA)	アデノジンゲンダーミンAゼンキナーゼ欠損症における血液幹細胞を標的とする遺伝子治療臨床研究	モノマーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	ADA欠損症	レトロウイルスベクターにより自己血液幹細胞(CD34陽性細胞)に遺伝子導入後、患者に静注
2	H17.9.1 (05-36V-0002)	筑波大学附属病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアスファクトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノマーマウス白血病ウイルス(SFCMM-3)	同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究	モノマーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	再発性白血病	レトロウイルスベクターによりHSV-TKをex vivo導入したドナー末梢血Tリンパ球による輸注(DLT)
3	H17.9.1 (05-36V-0003)	財団法人癌研究会附属病院	ヒト多剤耐性遺伝子MDR1遺伝子配列を含み、マウスアスファクトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えハーバーマウス肉腫ウイルス(HaMDR)	乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究	ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター	乳がん	レトロウイルスベクター(HaMDR)を患者の造血幹細胞にex vivo導入後移植
4	H17.9.1 (05-36V-0004)	神戸大学医学部付属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Ad-OC-TK)	前立腺癌転移巣及び局所再発巣に対する臓器特異性プロモーターオステオカルシンプロモーターを組み込んだアデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)及びパラシクロピルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクターによる転移巣、再発巣へのin vivo局所投与後、パラシクロピル経口投与
5	H17.9.1 (05-36V-0005)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	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)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロピルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Ad5CMV-p53)の癌組織へのin vivo直接投与
6	H18.1.31 (06-36V-0001)	九州大学病院	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス(SeV/dF-hFGF2)	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対する血管新生遺伝子治療臨床研究	センダイウイルスベクター	閉塞性動脈硬化症・バージャー病	センダイウイルスベクター(FGF-2)を大腿及び下腿に注射
7	審査中	北里大学病院	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)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロピルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	HSV-tk遺伝子発現アデノウイルスベクターを前立腺内に注入
8	今回審議	自治医科大学附属病院	ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子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2型(AAV-hAADC-2)	AADC発現AAVベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究	アデノ随伴ウイルスベクター	進行期パーキンソン病	患者の線条体に、hAADC遺伝子を組み込んだAAV-2ベクターを定位脳手術的に注入
9	審査中	岡山大学医学部・歯学部附属病院	インターロイキン-12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/IL-12)	前立腺癌に対するInterleukin-12 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	IL-12遺伝子発現アデノウイルスベクターの局所投与(前立腺局所又は転移巣)

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の 多様性の確保に関する法律の概要

目 的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」
＝環境中への拡散を防止し
ないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第2種使用等」
＝環境中への拡散を防止し
つつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認手続きの流れ

