<table>
<tr><td>審査委員会
の開催状況及び実施計画書の変更を適当と認める理由</td><td>
本臨床研究の実施に際し、前原教授より以下の理由による計画の一部変更の申し出があり、委員会（平成１９年７月１１日付）では、慎重に書面回議にて審査した。
（１）　人事異動に伴う変更：
現状が正確に反映されており問題ないと判断した。
（２）　語句の整備、誤記訂正
第２版実施計画書に数カ所の誤記があり、第３版となる今回の改訂で適切に整備された。
（３）　検査スケジュールの変更：
被験者の適応を決定する九州大学病院先進医療適応評価委員会では、本臨床研究をより安全性に配慮して施行するために、一定期間指定した条件で観察することを義務付けた症例を経験した（症例登録番号 101：以後同 102 として再登録）。その際、一部の投与前検査項目において、血管造影など観察中に大きな変化が生じないであろうと予測される項目も、再検査を要することとなった。従って研究者は、再度このような事態の発生に備え、被験者への侵襲を最小限にすることを目的として、一部投与前検査項目の実施期間に変更を加える提案をした。
本委員会では、これらの変更が本臨床研究の信頼性を損ねるものではなく、また被験者の利便性ならびに侵襲性を最小限にするという意図が反映されたスケジュールに変更されていることを確認し、科学的・理論的に問題はなく適切な変更であると判断した。
（４）　除外項目改訂：（詳細は別紙参照、以下概略）
これまでの第１ステージにおける九州大学病院先進医療適応評価委員会での個別症例適応検討において、現行実施計画書（第２版　平成１８年６月２７日改訂）に規定されている「除外項目（同実施計画書 p7 および p27-28）」につき、複数の委員より一部記載があいまいな点があり適応の判断に難渋するなどの指摘があった。また症例登録番号 103（臨床研究薬投与２例目）における重大事態に関する遺伝子治療臨床研究審査専門委員会の意見に対応し、潰瘍・壊疽を有する被験者については、別途感染の発生や拡大に関する説明と同意取得を実施することにした。さらに米国で血管新生療法の経験を持つ疾患専門家より、除外項目に関する最新の有益な情報が得られた。以上を反映した被験者除外項目の改訂がなされた。

本委員会では、これらの変更が最新の知見を取り入れ、より基準を明確化したものであり、また今般の除外基準改訂により従来の基準と比較して緩和された部分ではないことから、科学的・倫理的に問題はない適切な変更であると判断し、平成１９年７月２０日付で九州大学医学研究院等倫理委員会委員長へ報告した。

以上、審議内容に関する以下の書面を添付して報告する。
（添付１）遺伝子治療臨床研究審査専門委員会審査結果報告（写し）
（医学研究院等倫理委員会委員長宛、平成１９年７月２０日付）
（同別紙）改訂された遺伝子治療臨床研究実施計画を適当と認める理由（写し）
（添付２）九州大学医学研究院等倫理委員会における審査結果について（通知）（写し）
（申請者・総括責任者前原喜彦教授宛、平成１９年７月２３日付）
</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>審査委員会の長の職名</td><td>氏　　名</td></tr>
<tr><td>九州大学遺伝子治療臨床研究審査専門委員会・委員長
九州大学大学院医学研究院　腫瘍制御学・教授</td><td>片野　光男　(印)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>研究の区分</td><td>遺伝子治療臨床研究　　遺伝子標識臨床研究</td></tr>
</table>