

別紙1. 実施計画書2版(平成18年6月27日)から3版への変更点に関する新旧対照表

旧頁(新頁)	旧実施計画書のタイトルなど	旧実施計画書の記載	改訂後の記載	修正理由
P1(P1)	①分担研究者	小野原俊博 九州大学病院・第2外科・講師	伊東啓行 九州大学病院・第2外科・講師	異動
P1(P1)	②その他の研究協力者	九州大学病院・麻酔科・科長 教授 高橋成輔(麻酔への協力と外部評価)	削除	異動(定年退職)
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学大学院医学研究科 大学院生(病理病態学) 藤井孝明(研究実施協力)	削除	異動
P7(P7) ならびに P26(P29)	5. 遺伝子治療臨床研究の対象疾患及びその選定理由 (3)当該遺伝子治療臨床研究の概要 (4)除外基準 9. 遺伝子治療臨床研究の実施計画 (2)被験者の選定基準及び除外基準	以下に適合する患者は今回の臨床研究の対象としない。 1. 重篤なアレルギーを有する、あるいは既往のある患者 2. 術前に胆嚢状態が証明されている、あるいは疑われる患者 3. 糖尿病性網膜症患者 4. 慢性人工透析を受けている患者 5. 重症の心機能障害、心不全を有する患者(例:左室駆出率<40%など) 6. 重篤な肝機能障害、肝硬変を有する患者(例:AST>50 U/L、ALT>50 U/L、ICG 15分値20%以上など) 7. 腎機能障害を有する患者(例:血清Cr>2.0 mg/dl、Cr<40ml/min) 8. 活動性の炎症性疾患(活動期の膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、敗血症など)を有する患者 9. 過去5年以内に悪性腫瘍の摘出手術を受けた患者 10. 最近6ヶ月以内に脳出血、脳梗塞などの既往のある患者 11. 血液疾患を有する患者(例:重度の貧血Hb<10g/dl、白血病、再生不良性貧血など) 12. アルコール依存、薬物依存症患者 13. 妊娠中の女性、あるいは妊娠が疑われる女性患者 14. その他、本臨床研究により不利益を受けると予測される患者、および本人ならびに家族(あるいは親族)の文書による同意が得られない患者など、九州大学病院先進医療委員会が不適当と見なした患者	以下に適合する患者は今回の臨床研究の対象としない。 1. 虚血性潰瘍が皮下組織を越えて深部に達し、骨あるいは腱索が露出している患者 2. 喘息重症発作等、生命に関わる重篤なアレルギーを有する、あるいは既往のある患者 3. 術前に胆嚢状態が証明されている、あるいは疑われる患者 4. 増殖性糖尿病性網膜症、6ヶ月以内炎症の網膜静脈閉塞症、加齢黄斑変性症(滲出型)など、増殖性の眼内血管新生を伴う疾患あるいは黄斑部に浮腫などの異常を有する患者 5. 慢性人工透析を受けている患者 6. 重症の心機能障害、心不全(NYHA class II-IV)を有する患者 7. 未治療の重症不整脈患者(ペースメーカー留置や薬物療法により症状が安定している場合は除く) 8. 急性肝炎、亜急性肝炎、劇症肝炎等、進行性の肝機能障害を有する患者 9. 慢性肝炎等(臨床的に肝臓内科専門医から肝硬変と診断されている場合を除く)により、中等度以上の肝機能障害を有する患者 具体的には以下の検査項目のいずれかを逸脱する患者 1) ASTあるいはALT値が、施設基準値の2.5倍以上 2) プロトロンビン時間14秒以内 (但し、ワーファリン等抗凝固剤が投与されている場合は適応しない) 3. 血清ビリルビン値が、施設基準値の2.0倍以上 4) ICG 15分値20%以内 10. 臨床的に肝臓内科専門医から肝硬変と診断されており、かつChild分類による重症度がB(中程度)あるいはC(重度)であると診断されている患者 11. 腎機能障害を有する患者(例:血清Cr>2.0 mg/dl、Cr<40ml/min) 12. 未治療あるいは治療を受けているものの炎症反応が依然活動性の炎症性疾患(活動期の膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、敗血症など、寛解導入期を含む)を有する患者 13. 寛解導入後慢性炎症性疾患(膠原病、慢性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎など)を有する患者であり、かつシクロスポリン等免疫抑制剤を投与されている患者、あるいは維持量としてステロイドを10 mg/dayを越えて投与されている患者(但し、維持量として投与されているステロイド量が10 mg/day以下の場合、原則的に各疾患専門医の指導下に少なくとも5 mg/dayまで減量した上で、2週間以上の経過観察を実施し、炎症性疾患の増悪がないことを確認しなければならぬ) 14. 過去5年以内に悪性腫瘍の摘出手術を受けた患者 15. 最近6ヶ月以内に脳出血、脳梗塞などの既往のある患者 16. 血液疾患を有する患者(例:重度の貧血Hb<10g/dl、白血病、再生不良性貧血など) 17. アルコール依存、薬物依存症患者 18. 妊娠中の女性、妊娠が疑われる女性、あるいは授乳中の女性患者 19. 免疫抑制療法を必要とする患者(臓器移植後等) 20. HIV抗体陽性患者 21. 血管新生療法に限らず、30日以内に他の治療や臨床研究に参加している患者 22. その他、本臨床研究により不利益を受けると予測される患者、および本人ならびに家族(あるいは親族)の文書による同意が得られない患者など、九州大学病院先進医療委員会が不適当と見なした患者	ステージ1における先進医療適成評価委員会における議論、米国家専門家の意見、ならびに最近の欧米における血管新生療法を参考に改変