

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
P7(P7-8) ならびに P26-27(P29)	(3)当該遺伝子治療臨床研究の概要 (4)除外基準(注1)-(注3)	(注1)高率に腎機能障害など生命維持に関わる臓器障害を持つ症例が多い糖尿病性腎臓病の患者は本臨床研究から除外する。但し臓器合併症を持たずインスリンなどで良好にコントロールされている症例は、本臨床研究計画の対象とする。 (注2)項目8)において、感染が潰瘍部に局限している場合、また下肢に広範囲の感染を認めるものの、抗生剤投与などにより感染がコントロールでき、さらに本人および家族(あるいは親族)に臨床研究参加の強い要望がある場合、感染拡大の危険性について十分なインフォームド・コンセントを行った上で、厳重な管理のもとで本臨床研究の対象とする。 (注3)項目12)において、感染が潰瘍部に局限している場合、また下肢に広範囲の感染を認めるものの、抗生剤投与などにより感染が潰瘍部へコントロールでき、さらに本人および家族(あるいは親族)に臨床研究参加の強い要望がある場合、被験者投与に伴う感染拡大の危険性について十分なインフォームド・コンセントを行った上で、厳重な管理のもとで本臨床研究の対象とする。なお、スクリーニング検査において潰瘍部に多剤耐性菌(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌:MRSAやバンコマイシン耐性腸球菌:VREなど)感染が少量でも検出された場合には、被験者候補としてはならない。	(注1)患肢(臨床研究投与予定肢)に潰瘍・瘻道を有するFontaine IV度患者の場合、本臨床研究用同意説明文書による同意取得に加え、別途臨床研究投与に関わる感染の発生・拡大に関する危険性を述べた「追加」による説明と同意取得を行わなければならない。 (注2)高率に腎機能障害など生命維持に関わる臓器障害を持つ症例が多い糖尿病性腎臓病の患者は本臨床研究から除外する。但し臓器合併症を持たずインスリンなどで良好にコントロールされている症例は、本臨床研究計画の対象とする。この場合、追加で増殖性糖尿病性網膜症など他臓器に重篤な合併症を有している場合、合併症の頻度が有意に低いとして推奨するintensive treatmentの目標値:HbA1c<7.0%でなければならない。 (注3)項目12)において、感染が潰瘍部に局限している場合、また下肢に広範囲の感染を認めるものの、抗生剤投与などにより感染が潰瘍部へコントロールでき、さらに本人および家族(あるいは親族)に臨床研究参加の強い要望がある場合、被験者投与に伴う感染拡大の危険性について十分なインフォームド・コンセントを行った上で、厳重な管理のもとで本臨床研究の対象とする。なお、スクリーニング検査において潰瘍部に多剤耐性菌(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌:MRSAやバンコマイシン耐性腸球菌:VREなど)感染が少量でも検出された場合には、被験者候補としてはならない。	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、ならびに最近の欧米における血管新生療法を参考に
P9(P9)	(1)研究等における倫理的配慮について (3)研究等によって生ずる個人への不利益ならびに危険性、及び医学上の貢献の予測	商品名レベントールカプセル	商品名レベントールカプセル	誤記
P26(P28)	(2)被験者の選定基準及び除外基準 選定根拠: ②性別:	男性及び女性(妊娠中及び妊娠の可能性のある女性を除く) 性別による血管新生療法の効果の差異は報告されていないが、遺伝子治療は子孫への影響と安全性が確立していないため、妊娠中及び妊娠の可能性のある女性(除外項目13)	男性及び女性(妊娠中、妊娠の可能性のある女性、あるいは授乳中の女性を除く) 性別による血管新生療法の効果の差異は報告されていないが、遺伝子治療は子孫への影響と安全性が確立していないため、妊娠中、妊娠の可能性のある女性、あるいは授乳中の女性を除く(除外項目18)	除外項目の変更を反映
P28(P30)	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 ＜患者選定に必要な検査項目(治療前4日までに施行)＞	以下の検査を、確定診断と臨床病期確定のために行う。	以下の検査を、確定診断と臨床病期確定のために行う。 なお、被験者の負担軽減のため、血管造影(IA-DSA)については、投与前3ヶ月以内に実施された検査結果を用いることができることとする。九州大学病院以外の施設で実施された検査については、撮影フィルムおよび検査報告書のコピーを入手し、カルテ並びに臨床研究記録に保存するものとする。	被験者への侵襲低減のため追加
P28(P31)	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 ＜患者選定に必要な検査項目(治療前4日までに施行)＞	(1)全身PET (2)頭部・胸部・腹部CT (3)眼底検査 (4)上部消化管内視鏡 (5)ジビリダモール負荷心筋シンチ (6)クレアチニン・クリアランス (7)JG15分値 (8)子宮頸部細胞診	(1)全身PET (2)頭部・胸部・腹部CT (3)眼底検査 (4)上部消化管内視鏡 (5)ジビリダモール負荷心筋シンチ (6)クレアチニン・クリアランス (7)JG15分値 (8)子宮頸部細胞診 (9)肺活量、一秒率 (10)12誘導心電図、心エコー (11)PSA-ACT(男性のみ)、便潜血 (12)直腸診 (13)各種ウイルス検査(HBs抗原、HCV抗体、HIVスクリーニング)	被験者への侵襲低減のため追加
P33(P36)	(5)遺伝子治療臨床研究の実施方法 ⑤予想される副作用及びその対処方法 A.本臨床研究において、特に見られる可能性のある副作用 (a)筋肉内注射の操作に伴う、可能性のある副作用 (2)感染の拡大	→(対処法)虚血性潰瘍を有する患者は、潰瘍部に細菌感染を認める症例が多く、注射を契機に感染が拡大する可能性が否定できない。このため潰瘍部に細菌感染が検出された場合は血液細菌培養を実施し、陽性症例の場合は除外項目8(活動性炎症性疾患)に該当するため、本臨床研究より除外する。	→(対処法)虚血性潰瘍を有する患者は、潰瘍部に細菌感染を認める症例が多く、注射を契機に感染が拡大する可能性が否定できない。このため潰瘍部に細菌感染が検出された場合は血液細菌培養を実施し、陽性症例の場合は除外項目12(活動性炎症性疾患)に該当するため、本臨床研究より除外する。	除外項目の変更を反映