

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
P35(P38)	9. 遺伝子治療臨床研究の実施計画 (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 (5) 有害事象等重篤な事象発生時の報告等について: 1) 重大事象発生時の対応・報告手順(別紙4) 3行目	臨床研究センターならびに所轄官庁へ速やかな報告を行う。	高度先端医療センターならびに所轄官庁へ速やかな報告を行う。	整備
P38(P41)	9. 遺伝子治療臨床研究の実施計画 (5) 遺伝子治療臨床研究の実施計画 (5) 予想される副作用及びその対処方法 (5) 有害事象等重篤な事象発生時の報告等について: 1) 重大事象発生時の対応・報告手順(別紙4) 3行目	5. 高度の肝機能障害 (ALT, AST >100U/L) 6. 高度の腎機能障害 (Cr>3.0 mg/dl)	5. 高度の肝機能障害 (ALT, AST >100U/L) 6. 高度の腎機能障害 (Cr>3.0 mg/dl)	誤記
P39(P42)	9. 遺伝子治療臨床研究の実施計画 (5) 遺伝子治療臨床研究の実施計画 (5) 予想される副作用及びその対処方法 (5) 有害事象等重篤な事象発生時の報告等について: 1) 重大事象発生時の対応・報告手順(別紙4) 3行目	1部は九州大学病院臨床研究センターに	1部は九州大学病院高度先端医療センターに	整備
P41(P44)	10. 当該遺伝子治療臨床研究に関連する国内外の研究状況 (1) 国内外におけるセンダイウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	(記載無し)	②中華人民共和国(以下、中国)におけるSeV/dF-hFGF2を用いた糖尿病性下肢壊疽に対する治療 本臨床研究の外部協力者であるディナベック株式会社は、本臨床研究で使用するSeV/dF-hFGF2を中国国有製薬企業である北京医薬集団有限公司(北京市)へ技術移転した(ディナベックプレスリリース: http://www.dnabec-corp.com/041201.pdf)。北京医薬集団はSeV/dF-hFGF2を糖尿病性下肢壊疽へ適応することを計画しており、2007年2月に国家食品薬品监督管理局(SFDA)へ第Ⅲ相臨床試験の実施申請を完了している。	最新の情報を反映し追記
P41(P45)	10. 当該遺伝子治療臨床研究に関連する国内外の研究状況 (2) 国内外における虚血性疾患に対する血管新生療法(遺伝子治療を含む)	①国内における下肢動脈閉塞性疾患への遺伝子治療臨床研究 大阪大学医学部研究科老年病医学 荻原俊夫教授らのグループが閉塞性動脈硬化症(Fountain III-IV度)に対し、ヒト肝細胞増殖因子(HGF)を発現するプラスミドDNAによる血管新生遺伝子治療臨床研究(第ⅠⅡ相)を完了している。本年度よりアンジェスMG株式会社による第Ⅲ相多施設試験(二重盲検試験)が実施された。2007年6月14日付で終了したことが公表された。	①国内における下肢動脈閉塞性疾患への遺伝子治療臨床研究 大阪大学医学部研究科老年病医学 荻原俊夫教授らのグループが閉塞性動脈硬化症(Fountain III-IV度)に対し、ヒト肝細胞増殖因子(HGF)を発現するプラスミドDNAによる血管新生遺伝子治療臨床研究(第ⅠⅡ相)を完了している。引き続き、アンジェスMG株式会社による第Ⅲ相多施設試験(二重盲検試験)が実施された。2007年6月14日付で終了したことが公表された。	最新の情報を反映
P42(P45)	10. 当該遺伝子治療臨床研究に関連する国内外の研究状況 (2) 国内外における虚血性疾患に対する血管新生療法(遺伝子治療を含む)	③米国におけるアデノウイルスベクターとVEGF121による下肢動脈閉塞症(Fountain IIb)への遺伝子治療臨床試験	③米国におけるアデノウイルスベクターとVEGF121による下肢動脈閉塞症(Fountain IIb)への遺伝子治療臨床試験	誤記
P42(P45)	10. 当該遺伝子治療臨床研究に関連する国内外の研究状況 (2) 国内外における虚血性疾患に対する血管新生療法(遺伝子治療を含む)	(記載無し)	⑤FGF-1を発現するプラスミド(NV1-FGF)による臨床試験 米国における本試験では重症虚血性疾患が対象とされ、第Ⅰ相試験では用量依存性有意な疼痛の軽減、潰瘍サイズの減少、TPO2の改善、ABI値の上昇が認められた(54)。この結果を受け、欧州で第Ⅱ相試験に対する多施設プラセボ対照二重盲検試験としてSanofi-Aventis社により実施された。その結果、第Ⅰ相試験で認められた評価項目での改善は得られなかったが、下肢切断率に関する評価ポイント(主要エンドポイント)で有意な改善効果が得られたと報道された(下肢切断率: プラセボ=55.4% vs. コホート=37.0%、2006年3月12日ロイター)。同社はこの結果を受け、第Ⅲ相試験を準備している(2007年6月現在)。	最新の情報を反映し追記