

旧頁(新頁)	旧実施計画書のタイトルなど	改訂後の記載	修正理由
P42 (P45)	⑤FGF-2タンパクによる虚血肢あるいは虚血性心臓病への治療 (実験的検討)ドイツと米国ハーバード大学のグループは重症心筋梗塞に対するFGF-2蛋白直接注入により、症状の改善と血行改善を報告している。東京医科大学(イヌ)、米国カリフォルニア大学(ウサギ)、米国タブツ大学(ラット)のグループはそれぞれの動物モデルを用いてFGF-2蛋白の静脈内少量持続投与により下肢動脈狭窄症の改善と血行改善を報告している。東京大学(ブタ)、金沢大学(イヌ)、米国NIHとクリーブランドクリニック(イス、ブタ)、近畿大学(ウサギ)などのグループは、FGF-2蛋白の局所注入あるいは心筋梗塞筋内注入により血行動態の改善、心筋梗塞の減少などを報告している。	⑥FGF-2タンパクによる虚血肢あるいは虚血性心臓病への治療 (実験的検討)ドイツと米国ハーバード大学のグループは重症心筋梗塞に対するFGF-2蛋白直接注入により、症状の改善と血行改善を報告している。東京医科大学(ウサギ)、米国カリフォルニア大学(ラット)により、症状の改善と血行改善を報告している。FGF-2蛋白直接注入とFGF-2蛋白の静脈内少量持続投与はほんんど変化を認めない(FIRST trial:57)。また、それぞれの動物モデルでの血行改善を報告している。東京大学(ブタ)、金沢大学(イヌ、ブタ)、近畿大学(ウサギ)などのグループは、FGF-2蛋白の局所注入あるいは心筋梗塞筋内注入により血行動態の改善、心筋梗塞の減少などを報告している。 (臨床研究)FGF-2蛋白製剤による臨床研究の報告としては、第1相試験として間歇性跛行(Fontaine II度)に対し軽度の血流増加と安全性が報告されている(54)。最近190例の患者には、第1相試験と同様の第1相試験の結果が報告された。歩行距離の延長が有意に認められたが、客観的指標はほとんど変化を認めていない(55)。また虚血性心疾患に対しても、同様の試験が行われるが、運動耐用量が上昇するも、客観的指標が行われてはほとんど変化を認めない。その後のFGF-2タンパクによるランダム化二重盲検試験(FIRST trial:56)では臨床的効果を示さなかつたことが報告されている。	整備
P42 (P45)	10. 当該遺伝子治療臨床研究に関する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) (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)	⑥FGF-2蛋白製剤による虚血性心疾患への治療 (臨床研究)FGF-2蛋白製剤による虚血性心疾患に対する血管新生療法(遺伝子治療を含む)は、第1相試験として間歇性跛行(Fontaine II度)に対し軽度の血流増加と安全性が報告されている(54)。最近190例の患者には、第1相試験と同様の第1相試験の結果が報告された。歩行距離の延長が有意に認められたが、客観的指標はほとんど変化を認めない(55)。また虚血性心疾患に対しても、同様の試験が行われるが、運動耐用量が上昇するも、客観的指標が行われてはほとんど変化を認めない。その後のFGF-2タンパクのみを使用した337例によるランダム化二重盲検試験(FIRST trial:56)では臨床的効果を示さなかつたことが報告されている。	整備
P42 (P46)	10. 当該遺伝子治療臨床研究に関する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) (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)	⑥FGF-2蛋白放化製剤による虚血性心疾患への治療 FGF-2蛋白放化製剤を最初に臨床試験に使用した報告はハーバード大学Beitz Israel Deaconess Medical CenterのSelleraが最初であり、まず第1相試験として、内胸動脈による冠状動脈1枝バイパスを施行した患者8名に手術時にFGF-2蛋白放化製剤が投与され、全例で左室駆出能が約10%程度改善することが報告されている(57)。但し本試験はあるくまでコントロールのないfeasibility studyであり、その後バイノスの影響が除外できない試験であったため、その後少數例のランダム化二重盲検試験を実施している(プラセボ、低用量10 μg、高用量10 μg、平均32.2ヶ月)。Canadian Cardiovascular Society(CCS)による虚血心筋の重症度分類によると、観察期間は2年半ほど(平均32.2ヶ月)。Canadian Cardiovascular Society(CCS)による全身体の項目での明確な効果は得られないが(治療後6ヶ月でのみp=0.03)、他の観察ポイントで有意な効果を得ている(p=0.03)。	整備

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
P43-44 (P48)	12. その他必要な事項	(5)別紙 別紙1:九州大学病院先進医療適応評価委員会規定、内規 別紙2:効果判定委員会手順書 別紙3:実施計画書作成・改訂の流れ(フローチャート) 別紙4:重大事態発生時の流れ(フローチャート) 別紙5:その他の審査の流れ(フローチャート) 別紙6:検査項目一覧表 別紙7:九州大学病院先進医療適応評価委員会に関する様式 別紙8:効果判定委員会に関する様式 別紙9:九州大学個人情報管理規程 別紙10:九州大学個人情報開示等取扱規程 別紙11:九州大学個人情報開示等取扱規程 別紙12:追補「血管新生遺伝子治療臨床研究に参加される患者さんへ」 【遺傳・遺伝子に関する感染の危険性に関するご説明】 別紙13:安全性情報、本遺伝子治療臨床研究に関する有害事象一覧	(5)別紙 別紙1:九州大学病院先進医療適応評価委員会規定、内規 別紙2:効果判定委員会手順書 別紙3:実施計画書作成・改訂の流れ(フローチャート) 別紙4:重大事態発生時の流れ(フローチャート) 別紙5:その他の審査の流れ(フローチャート) 別紙6:検査項目一覧表 別紙7:九州大学病院先進医療適応評価委員会に関する様式 別紙8:効果判定委員会に関する様式 別紙9:九州大学個人情報管理規程 別紙10:九州大学個人情報開示等取扱規程 別紙11:九州大学個人情報開示等取扱規程 別紙12:追補「血管新生遺伝子治療臨床研究に参加される患者さんへ」 【遺傳・遺伝子に関する感染の危険性に関するご説明】 別紙13:安全性情報、本遺伝子治療臨床研究に関する有害事象一覧	遺伝子治療臨床研究 審査専門委員会の指示を反映