

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
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)	⑤FGF-2タンパクによる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虚血に対するFGF-2タンパクの投与により、症状の改善と血行改善を報告している。東京医科大学(イサ)、米国カリフォルニア大学(ウサギ)、米国タフツ大学(ラット)のグループはそれぞれ動物モデルを用いてFGF-2タンパクの静脈内少量持続投与により下流動脈閉塞モデルでの血行改善を報告している。東京大学(イサ)、金沢大学(イサ)、米国NIHとグループランバドクリニック(イサ、プタ)、近畿大学(ウサギ)などのグループは、FGF-2タンパクの局所注入による心筋血流の改善、心筋梗塞の減少などを報告している。 (臨床研究)FGF-2タンパク製剤による臨床研究の報告としては、第Ⅰ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(55)。最近190例の患者に対して同様の第Ⅱ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ているが、客観的指標はほとんど変化を認めていない(56)。また虚血性心疾患に対しては、同様の試験が行われているが、運動耐用量が上昇するも、客観的指標についてはほとんど変化を認めていない。その後のFGF-2タンパクの後の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すことが報告されている。	⑥FGF-2タンパクによる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虚血に対するFGF-2タンパクの投与により、症状の改善と血行改善を報告している。東京医科大学(イサ)、米国カリフォルニア大学(ウサギ)、米国タフツ大学(ラット)のグループはそれぞれ動物モデルを用いてFGF-2タンパクの静脈内少量持続投与により下流動脈閉塞モデルでの血行改善を報告している。東京大学(イサ)、金沢大学(イサ)、米国NIHとグループランバドクリニック(イサ、プタ)、近畿大学(ウサギ)などのグループは、FGF-2タンパクの局所注入による心筋血流の改善、心筋梗塞の減少などを報告している。 (臨床研究)FGF-2タンパク製剤による臨床研究の報告としては、第Ⅰ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(55)。最近190例の患者に対して同様の第Ⅱ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ているが、客観的指標はほとんど変化を認めていない(56)。また虚血性心疾患に対しては、同様の試験が行われているが、運動耐用量が上昇するも、客観的指標についてはほとんど変化を認めていない。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: 57)では臨床的効果を示す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)	⑤FGF-2タンパクによる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虚血に対するFGF-2タンパクの投与により、症状の改善と血行改善を報告している。東京医科大学(イサ)、米国カリフォルニア大学(ウサギ)、米国タフツ大学(ラット)のグループはそれぞれ動物モデルを用いてFGF-2タンパクの静脈内少量持続投与により下流動脈閉塞モデルでの血行改善を報告している。東京大学(イサ)、金沢大学(イサ)、米国NIHとグループランバドクリニック(イサ、プタ)、近畿大学(ウサギ)などのグループは、FGF-2タンパクの局所注入による心筋血流の改善、心筋梗塞の減少などを報告している。 (臨床研究)FGF-2タンパク製剤による臨床研究の報告としては、第Ⅰ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(55)。最近190例の患者に対して同様の第Ⅱ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ているが、客観的指標はほとんど変化を認めていない(56)。また虚血性心疾患に対しては、同様の試験が行われているが、運動耐用量が上昇するも、客観的指標についてはほとんど変化を認めていない。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すことが報告されている。	⑦FGF-2タンパクによる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虚血に対するFGF-2タンパクの投与により、症状の改善と血行改善を報告している。東京医科大学(イサ)、米国カリフォルニア大学(ウサギ)、米国タフツ大学(ラット)のグループはそれぞれ動物モデルを用いてFGF-2タンパクの静脈内少量持続投与により下流動脈閉塞モデルでの血行改善を報告している。東京大学(イサ)、金沢大学(イサ)、米国NIHとグループランバドクリニック(イサ、プタ)、近畿大学(ウサギ)などのグループは、FGF-2タンパクの局所注入による心筋血流の改善、心筋梗塞の減少などを報告している。 (臨床研究)FGF-2タンパク製剤による臨床研究の報告としては、第Ⅰ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(55)。最近190例の患者に対して同様の第Ⅱ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ているが、客観的指標はほとんど変化を認めていない(56)。また虚血性心疾患に対しては、同様の試験が行われているが、運動耐用量が上昇するも、客観的指標についてはほとんど変化を認めていない。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: 57)では臨床的効果を示すことが報告されている。	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 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10:九州大学病院個人情報保護規程 別紙11:九州大学個人情報開示等取扱規程	(5)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10:九州大学病院個人情報保護規程 別紙11:九州大学個人情報開示等取扱規程 別紙12:追補1 血管新生遺伝子治療臨床研究に参加される患者さんへ 〔遵守・遵道に關わ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關して発生した有害事象一覧	遺伝子治療臨床研究 審査専門委員会の指 示を反映