

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
同意説明 文書				
P46,P73,P75,P102 (P49,P76,P78,P105)		第9版(作成日:平成18年 6月 27日)	第10版(作成日:平成19年 7月 23日)	整備
P47,P76 (P50,P79)	【遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師】 分担研究医師	小野原俊博(九州大学病院第2外科)	伊東啓行(九州大学病院第2外科)	異動
P50,P79 (P53,P82)	【現在研究が始まっている他の類似の治療法について】 2) 肝細胞増殖因子(HGF)による遺伝子治療	肝臓の細胞を増殖させるHGFというタンパク質には、血管を造り出す作用もあることが知られており、このHGFの遺伝子により同様の治療を行うものです。この治療法は大阪大学医学部附属病院で行われ、一部の患者さんで痛みが軽くなるなどの効果が報告されています。既に第一・二相試験が終了し、安全性が確認されたことから、現在、国内の複数の施設で第三相試験が開始されています(第三相試験は大阪大学医学部附属病院では行われていないのでご注意ください)。	肝臓の細胞を増殖させるHGFというタンパク質には、血管を造り出す作用もあることが知られており、このHGFの遺伝子により同様の治療を行うものです。この治療法は大阪大学医学部附属病院で行われ、一部の患者さんで痛みが軽くなるなどの効果が報告されています。既に第一・二相試験が終了し、安全性が確認されたことから、現在、国内の複数の施設で第三相試験が開始されています(第三相試験は大阪大学医学部附属病院では行われていないのでご注意ください)。	最新の情報に整備
P50,P79 (P53,P82)	【現在研究が始まっている他の類似の治療法について】	一方、少数ですが血管新生遺伝子治療について、既にVEGF121(GenVec社)という遺伝子を用いた試験結果が最近報告されましたが、残念ながら効果を得るには至りませんでした。 以上のように血管新生療法は色々な方法で始められていますが、まだ治療を受けた患者さんの数が少なく、また試験が終了したものも効果を得るには至っておりません。でどの方法がよいという結果は出ておりません。	一方、少数ですが血管新生遺伝子治療について、既にVEGF121(GenVec社)およびDel-1(Valentis社)という遺伝子を用いた試験結果が最近報告されましたが、残念ながら両者とも効果を得るには至りませんでした。最も新しい試験として、2006年にSanofi-Aventis社が欧州で実施した酸性線維芽細胞増殖因子(EGF-1)を用いた第二相試験の成績が公表されました。それによると、世界で初めて下肢切断の頻度が有意に抑制されたことが示されています。現在、より多くの患者さんを対象にした第三相試験の準備中です。 以上のように血管新生療法は色々な方法で始められていますが、まだ治療を受けた患者さんの数が少なく、また試験が終了したものも必ずしも十分な効果を得るには至っておりません。現時点でどの方法がよいという結果は出ておりません。	最新の情報に記載整備、およびより適切に記載整備
P51,P80 (P54,P83)	【治療の実施方法と注意事項】 (2) 治療に参加できない方	【本臨床研究に参加できない方】 1) 40歳未満の方 2) 重いアレルギーを有するか、有している疑いがある方 3) がんを有するか、有している疑いがある方 4) 糖尿病性網膜症を有する方 5) 慢性人工透析を受けている方 6) 心臓あるいは腎臓に重い障害を有する方 7) 慢性関節リウマチなどの重い炎症性の病気を有する方 8) 過去5年以内にがんの手術を受けた方 9) 最近6ヶ月以内に脳出血、脳梗塞を起こした方 10) 血液疾患を有する方 11) アルコール依存、薬物依存の方 12) 妊娠中、あるいは妊娠が疑われる方 13) 研究に参加することにより不利益を受けると予測される方 14) あなたの家族が、研究の参加に同意しない方 15) その他の理由により研究に参加することが不適当であると判断される方	【本臨床研究に参加できない方】 1) 40歳未満の方 2) 脚に潰瘍が存在する場合、皮下組織を越えて骨や腱索が露出している方 3) 重いアレルギーを有するか、有している疑いがある方 4) がんを有するか、有している疑いがある方 5) 増殖性糖尿病性網膜症など、眼に浮腫や血管の増生を起こす病気を有する方 6) 慢性人工透析を受けている方 7) 心臓あるいは腎臓に重い障害を有する方 8) 慢性関節リウマチなどの重い炎症性の病気を有する方 9) 過去5年以内にがんの手術を受けた方 10) 最近6ヶ月以内に脳出血、脳梗塞を起こした方 11) 血液疾患を有する方 12) アルコール依存、薬物依存の方 13) 妊娠中、妊娠が疑われる、あるいは授乳中の方 14) 臓器移植などのために免疫抑制療法を受けている方 15) HIV(ヒト免疫不全ウイルス)抗体が陽性の方 16) 研究に参加することにより不利益を受けると予測される方 17) あなたの家族が、研究の参加に同意しない方 18) その他の理由により研究に参加することが不適当であると判断される方	除外基準の改訂を反映