

審査委員会の意見	後述「その後の対応状況」参照 (参考資料) 別添1：遺伝子治療臨床研究において発生した重篤な有害事象に関する委員会の意見等について（先進医療適応評価委員会委員長、総括責任者宛） （別紙1）遺伝子治療臨床研究において発生した重篤な有害事象に関する委員会の意見等について（先進医療適応評価委員会委員長、九州大学病院長他宛） （別紙2）先進医療適応評価委員会議事録（2007年8月28日） （別紙3）(1/2)症例 No.105 臨床研究薬投与時所見（2007年5月15日） （2/2)症例 No.105 手術時所見（2007年8月21日） （別紙4）症例 No.105 検査データ 別添2：九州大学病院先進医療適応評価委員会症例検討会 症例登録番号 105 検討資料（平成19年8月28日） 一式 <table border="1" data-bbox="359 817 1489 949"> <tr> <th data-bbox="359 817 1082 862">審査委員会の長の職名</th><th data-bbox="1082 817 1489 862">氏 名</th></tr> <tr> <td data-bbox="359 862 1082 949">九州大学遺伝子治療臨床研究審査専門委員会・委員長 九州大学大学院医学研究院・腫瘍制御学・教授</td><td data-bbox="1082 862 1489 949">片野 光男 (印)</td></tr> </table>	審査委員会の長の職名	氏 名	九州大学遺伝子治療臨床研究審査専門委員会・委員長 九州大学大学院医学研究院・腫瘍制御学・教授	片野 光男 (印)
審査委員会の長の職名	氏 名				
九州大学遺伝子治療臨床研究審査専門委員会・委員長 九州大学大学院医学研究院・腫瘍制御学・教授	片野 光男 (印)				
研究の区分	<table border="1" data-bbox="507 972 817 1039"> <tr> <td>遺伝子治療臨床研究</td> <td>遺伝子標識臨床研究</td> </tr> </table>	遺伝子治療臨床研究	遺伝子標識臨床研究		
遺伝子治療臨床研究	遺伝子標識臨床研究				
研究の概要	Fontaine III・IV度の重症虚血肢による肢切断は、QOLの悪化のみならず生命予後も進行大腸癌より悪い重篤な疾患であり、有効な治療法は確立していない。 我々は独自に開発したセンダイウイルスベクターによる血管新生因子（塩基性線維芽細胞増殖因子：FGF-2）を用いた遺伝子治療が下肢重症虚血の救肢に最も効果的であることを動物実験で見出した。 本臨床研究計画では、1）ヒトにおける SeV/dF-hFGF2 投与の安全性を明らかにし（主要エンドポイント）、2）臨床効果を示すと考えられる投与量を決定する（副次エンドポイント）ことを目的とする。				
対象疾患	閉塞性動脈硬化症あるいは閉塞性血栓性動脈炎患者〔Fontaine III 度あるいは IV 度（Rutherford 慢性虚血肢重症度分類 III 度 6 群を除く）〕で、人工血管あるいは自家静脈グラフトによる大腿動脈以下の血行再建術の適応がなく、2 週間の継続した薬物療法（血管拡張剤および／または抗血小板剤）で改善が見られない患者、かつ 40 歳以上の症例。				
重大事態等の発生時期	2007 年 8 月 21 日				
重大事態等の内容及びその原因	臨床研究薬投与前より強度の安静時疼痛とそれによる歩行困難、ならびに左第5趾に難治性虚血性潰瘍を併発していた、Fontaine IV 度の閉塞性動脈硬化症症例（重症虚血肢）。 平成 19 年 5 月 15 日に臨床研究薬投与後、鎮痛剤を要しない程度まで速やかに安静時疼痛は軽快、また 50 m 程度の自立歩行が可能になるなど、症状の改善を認めて投与後 2 週間後に退院した。但しこの時点で左第5趾潰瘍は不変であった。 臨床研究薬投与後 1 ヶ月半頃に、再び安静時疼痛が増強し、潰瘍の増大傾向を確認。以後高圧酸素療法、左腰部交感神経切除を施行したが奏功せず、潰瘍部の壊疽化と同部の強度の疼痛の治療目的で、同 8 月 21 日に下腿部以下の血流改善目的の左総大腿動脈-腓骨動脈バイパス術（人工血管＋自家静脈コンボジットグラフト）ならびに左第3・4・5趾切断術を施行した。被験者は切断断端部の断端形成（不良肉芽のデブリードマン：8 月 30 日実施）を受けているが、全身状態は良好である。切断端は感染のコントロールのため、本報告書作成時点で開放創となっているが、一部表面に壊死組織を認めるも概ね良好な肉芽の形成を認め、現在保存的に入院治療中である。				