

	静化 ● GVL 効果 ● (安全性は副次的評価項目)	● GCV 製剤投与による GVHD 沈静化
GVHD 対応	● GCV を 14 日間点滴静注	● GCV を 7～14 日間点滴静注

4. 類似の遺伝子治療臨床研究の成果  
 HSV-TK 遺伝子を含むレトロウイルスベクター(ΔLNGFR を含まず)により遺伝子導入された Tリンパ球を用いた造血器悪性腫瘍に対する臨床研究・治験としては、フランスで 1 件の臨床研究、ドイツで 1 件の臨床研究、アメリカで 2 件の臨床研究について、学術論文が発表されている。  
 これらの結果から、HSV-TK の自殺機能による遺伝子導入リンパ球の消失及び GVHD の沈静化が確認されている。

5. 本遺伝子治療臨床研究は、以下の法令/省令等を遵守して実施される。

①「遺伝子治療臨床研究に関する指針」  
 (平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第二号、平成 16 年 12 月 28 日)

②「臨床研究に関する倫理指針」  
 (厚生労働省告示第四百五十九号、平成 16 年 12 月 28 日)

③「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬品等の製造における拡散防止措置等について」  
 (薬食発第 0219011 号、各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知、平成 16 年 2 月 19 日)

④「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針について」  
 (薬発第 1062 号、各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知、平成 7 年 11 月 15 日)

⑤「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針の改正について」  
 (医薬発第 329004 号、各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知、平成 14 年 3 月 29 日)

⑥「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」  
 (平成 15 年 6 月 18 日法律第 97 号)

⑦行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律  
 (平成 15 年 5 月 30 日法律第 58 号)

⑧厚生労働省保有個人情報管理規程  
 (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省訓令第 3 号)

**(注意)**

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。
3. 字は黒・インクを用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 備考欄には、「第4その他」に掲げる各種指針への適合状況等、特記すべき事項について記載すること。
6. 大学等にあつては、この申請書の写しを文部科学大臣にも送付すること。