

遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧

平成20年6月現在

番号	承認日 (承認番号)	実施施設	遺伝子組み換え生物等の種類の名称	研究課題名	ベクターの種類	対象疾患	導入方法(概要)
1	H17.9.1 (05-36V-0001)	北海道大学病院	ヒトアデノジンデアミナーゼcDNA遺伝子配列を含み、チミジンキナーゼ遺伝子配列を含有し、細胞内複製能を有する遺伝子組換えモロニーマウス白血球ウイルス(GCsapM-ADA)	アデノジンデアミナーゼ欠損症における血液幹細胞を標的とする遺伝子治療臨床研究	モロニーマウス白血球ウイルス由来レトロウイルスベクター	ADA欠損症	レトロウイルスベクター(GCsapM-ADA)によりex vivo遺伝子導入した自己血液幹細胞(CD34陽性細胞)を静注
2	H17.9.1 (05-36V-0002)	筑波大学附属病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内複製能を有する遺伝子配列を含有し、マウスアンコピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血球ウイルス(SFCMM-3)	同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入トリンパ球輸注療法の臨床研究	モロニーマウス白血球ウイルス由来レトロウイルスベクター	再発性白血病	レトロウイルスベクター(SFCMM-3)によりex vivo遺伝子導入したトナー由来トリンパ球を患者に輸注(DLT)
3	H17.9.1 (05-36V-0003)	財団法人慈研研究会附属病院	ヒト多剤耐性遺伝子MDR1遺伝子配列を含み、マウスアンコピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えハーペスウイルス(HaMDR)	乳癌に対する遺伝子治療の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究	ハーペスマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター	乳がん	レトロウイルスベクター(HaMDR)によりex vivo遺伝子導入した患者の造血幹細胞を移植
4	H17.9.1 (05-36V-0004)	神戸大学医学部附属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含有し、非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Ad-OC-TK)	前立腺癌転移巣及び局所再発巣に対する臓器特異性プロモーターオスチオカルシンプロモーターを組み込んだアデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)及びハーペスウイルスを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)の転移巣、再発巣へのin vivo局所投与後、ハーペスウイルスを用いた遺伝子治療臨床研究
5	H17.9.1 (05-36V-0005)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv.RSV-TK)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンジシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv.RSV-TK)の癌組織へのin vivo局所投与
6	H18.1.31 (06-36V-0001)	九州大学病院	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非増殖性の遺伝子組換えセンダイウイルス(SeV)/df-hFGF2)	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子発現非伝播型組換えセンダイウイルスベクターに対する血管新生遺伝子治療臨床研究	センダイウイルスベクター	閉塞性動脈硬化症・パーキンソン病	センダイウイルスベクター(FGF-2)を大腿及び下腿に投与
7	H18.10.31 (06-36V-0002)	自治医科大学附属病院	ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子が発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス2型(AAV-hAADC-2)	AADC発現AAVベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究	アデノウイルスベクター	進行期パーキンソン病	AAV-2ベクター(AAV-hAADC-2)を患者の線条体に定位脳手術的に注入
8	H19.3.26 (07-36V-0001)	北里大学病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv.RSV-TK)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンジシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv.RSV-TK)を前立腺内に注入
9	H20.2.6 (08-36V-0001)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	インターロイキン-12を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv/IL-12)	前立腺癌に対するInterleukin-12 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv/IL-12)の局所投与(前立腺局所又は転移巣)
10	審議中	東京大学医学部附属病院	大腸菌LacZ遺伝子が発現し、V34、5遺伝子・ICP6遺伝子・q47遺伝子を不活性化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス1型(G47Δ)	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いた遺伝子治療(ウイルス療法)の臨床研究	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスΔ	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス型 G47Δの脳腫瘍内投与
11	今回審議	国立がんセンター中央病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内複製能を有する遺伝子配列を含有し、マウスアンコピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血球ウイルス(SFCMM-3)	移植後のHSV-TK遺伝子導入トリンパ球"Add-back"療法	モロニーマウス白血球ウイルス由来レトロウイルスベクター	造血器悪性腫瘍	レトロウイルスベクター(SFCMM-3)によりex vivo遺伝子導入したトナー由来トリンパ球を患者に輸注(Add-back療法)
12	今回審議	三重大学医学部附属病院	HLA-A2402拘束性MAGE-A4を特異的に認識するT細胞受容体α鎖及びβ鎖を発現し、Gibbon ape白血球ウイルスのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血球ウイルス(MS-bPa)	MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入トリンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究	モロニーマウス白血球ウイルス由来レトロウイルスベクター	食道がん	レトロウイルスベクター(MS-bPa)により患者のex vivo遺伝子導入した自己トリンパ球を輸注

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」
= 環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第2種使用等」
= 環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認手続きの流れ

