

厚生科学審議会科学技術部会 がん遺伝子治療臨床研究作業委員会委員名簿

氏名	所属
浅野 茂隆	早稲田大学理工学術院特任教授
荒戸 照世	独立行政法人医薬品医療機器総合機構生物系審査部審査役
上田 龍三	名古屋市立大学大学院医学研究科臨床分子内科学教授
小澤 敬也	自治医科大学医学部教授
垣添 忠生	国立がんセンター名誉総長
金子 周一	金沢大学医学部長
金田 安史	大阪大学大学院医学系研究科教授
○笹月 健彦	国立国際医療センター名誉総長
島田 隆	日本医科大学医学部教授
濱田 洋文	札幌医科大学教授
早川 堯夫	独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問
吉倉 廣	厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課参与
(神経芽腫)	
牧本 敦	国立がんセンター中央病院小児科医長
(ウイルス(ヘルペスウイルス))	
佐多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長

○委員長 (五十音順 敬省略)

(平成 21 年 3 月 29 日現在)


別紙様式第1

遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

平成19年10月23日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

実施施設	所在地	東京都文京区本郷 7-3-1 (郵便番号 113-8655)
	名称	東京大学医学部附属病院 03-3815-5411 (電話番号)
	代表者 役職名・氏名	東京大学医学部附属病院 病院長 武谷 雄二



下記の遺伝子治療臨床研究について、別添の実実施計画書に対する意見を求めます。

記

遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
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	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・講師 藤堂 具紀




遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 実 施 計 画 概 要 書

平成 19 年 10 月 23 日

(申請年月日)

研究の名称	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
研究実施期間	平成 年 月 日（承認日）から 5年間

総括責任者	所属部局の所在地	113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	
	所属機関・部局・職	東京大学大学院医学系研究科・TRセンター（脳神経外科）・特任教授	
	氏名	藤堂 具紀 	
実施の場所	所在地	113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	
	名称	東京大学医学部附属病院	
	連絡先	03-3815-5411	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	稲生 靖	東京大学・大学院医学系研究科・TRセンター（脳神経外科）・特任准教授	総括責任者補佐。ウイルス管理と準備。患者の手術、術前術後管理。データ管理。標本の管理と処理。
	田中 実	東京大学・医学部附属病院・輸血部・助教	患者の手術と術前術後管理。ウイルス準備補佐。標本の管理補佐と処理。
	山田 奈美恵	東京大学・大学院医学系研究科・TRセンター（循環器内科）・特任助教	臨床研究実施の補佐。
大内 佑子	東京大学・保健センター（精神神経科）・臨床心理士	臨床研究実施における臨床心理面の補佐。	

審査委員会が研究計画の実施を適当と認める理由	<p>審査委員会では、提出された遺伝子治療臨床研究実施計画書を慎重に審査した結果、本遺伝子治療臨床研究実施計画は平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号「遺伝子治療臨床研究に関する指針」平成 14 年 3 月 27 日告示（平成 16 年 12 月 28 日全部改正）の必要条件を満たしていると認めた。</p> <p>さらに非臨床試験成績から、従来の治療法では対処困難である進行性膠芽腫に対し治療効果が期待できること、さらに本研究で使用される組換えウイルスの品質および安全性は十分に保証されるものと認められたため、所轄官庁に臨床研究実施計画を申請することを決定した。なお、患者に発生する費用の説明について議論があった。（承認：平成 19 年 1 月 31 日）</p>	
	審査委員会の長の職名	氏名
	東京大学医学部遺伝子治療臨床研究審査委員会 委員長 東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野 教授	赤林 朗 