

	福田隆浩	・特殊病棟部・13B 病棟医師 国立がんセンター中央病院	投与患者の診療
	田野崎隆二	・特殊病棟部・12B 病棟医長 国立がんセンター中央病院 ・臨床検査部・輸血管理室医長	投与患者の診療
外部共同研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	峰野純一	タカラバイオ株式会社 ・細胞・遺伝子治療センター ・センター長	遺伝子導入用レトロウイルスベクター SFCMM-3 に関する基礎的助言及び遺伝子導入 T リンパ球調製技術の提供と助言
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>さらに先行する海外での臨床研究での成績から、従来の治療法では対処困難である HLA 適合ドナーを持たない高リスク造血器悪性腫瘍患者に対するハプロタイプ一致(HLA2~3 座不一致)血縁ドナーからの移植において有効な治療法となること、本研究で輸注する遺伝子導入 T リンパ球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、所轄官庁への臨床研究実施計画申請を承認することを差しつかえないものと判断した。</p> <p>国立がんセンター遺伝子治療臨床研究審査委員会・委員長 国立がんセンター中央病院・院長</p> <p style="text-align: right;">土屋 了介 (印)</p>	

研究の区分	<p style="text-align: center;">(遺伝子治療臨床研究)      遺伝子標識臨床研究</p>
研究の目的	<p>高リスク造血器悪性腫瘍患者に対して、ヒト白血球抗原(human leukocyte antigen: HLA)ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞の移植を施行した後、レトロウイルスベクター-SFCMM-3 を用いて単純ヘルペスウイルス 1 型-チミジンキナーゼ(herpes simplex virus 1-thymidine kinase: HSV-TK)遺伝子を導入した同一ドナー由来の T リンパ球を追加輸注(Add-back)する治療法の全体としての安全性及び有効性について検討する。</p> <p>&lt;主要エンドポイント&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の HSV-TK 遺伝子導入 T リンパ球“Add-back”療法」の安全性</li> <li>・ HSV-TK 遺伝子導入 T リンパ球 Add-back 後の免疫系再構築並びに GVHD 発症頻度及び制御能</li> </ul> <p>&lt;副次的エンドポイント&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の HSV-TK 遺伝子導入 T リンパ球“Add-back”療法」における感染症頻度、無病生存率、及び全般生存率</li> </ul>