

- ▷RCR の出現が認められた時
- ▷有害事象発生のため、臨床研究の実施が困難と総括責任者（又は治療にあたる分担研究者）が判断した場合
- ▷症状が悪化し、臨床研究の実施が困難と総括責任者（又は治療にあたる分担研究者）が判断した場合
- ▷その他、臨床研究の実施が適当でないと総括責任者（又は治療にあたる分担研究者）が判断した場合

#### **臨床研究全体の中止**

以下に該当する被験者の安全性に重大な影響を及ぼし、臨床研究の実施に影響を与え、又は臨床研究継続に関する遺伝子治療臨床研究審査委員会の承認を変更する可能性がある情報を得た場合は、遺伝子治療臨床研究効果安全性評価委員会に意見を求め、その提言を参考にして分担研究者と協議し、本臨床研究の中止を決定することができる。

- ▷最初の 5 例の遺伝子治療実施例に、免疫系再構築を確認できた症例がなかった旨の情報
- ▷最終 Add-back 後 6 ヶ月以内の被験者の死亡に関する情報
- ▷重篤な有害事象に関する情報
- ▷遺伝子導入 T リンパ球 Add-back との因果関係を否定できない grade IV 以上の有害事象（副作用）に関する情報
- ▷遺伝子導入 T リンパ球 Add-back 後の GCV 製剤投与により沈静化できない GVHD 発症例に関する情報
- ▷その他、総括責任者並びに分担研究者が中止すべきと判断する情報

#### **⑦重篤な有害事象が発現した場合の措置**

臨床研究との因果関係の有無に関わらず、重篤な有害事象が発現した場合は、適切な処置を行うとともに、国立がんセンター中央病院の規定に従い、国立がんセンター総長に報告する。国立がんセンター総長はその旨を速やかに厚生労働省に報告する。

#### **⑧症例記録に関する記録用紙等の様式**

カルテとは別に本臨床研究専用の症例報告書を作成する。

#### **⑨記録の保存及び成績の公表の方法**

記録の保存は、国立がんセンター総長が指名した保管責任者が適切に行う。

成績の公表は、ドナー・被験者本人の同意のもと、研究者全員の合意を得て行う。公表の際には、被験者のプライバシーにじゅうぶんに配慮し、個人情報に特定できないよう必要な措置を行う。

#### **⑩個人情報の保護の徹底**

##### **・個人情報保護に関する責務**

国立がんセンターの保有する個人情報の適切な管理のために必要な措置について定めた国立がんセンター保有個人情報管理規程に従い、保有する個人情報の漏洩、毀損などを防止し、適正な管理を図る。

##### **・個人情報の取得と利用に関する制限**

▷診療・研究機関としての国立がんセンター中央病院における一般的な取扱

国立がんセンター中央病院は、社会的な使命の実現に向けて、一般的な診療行為等に関する限定された目的に限り、患者の個人情報を使用する。

▷その他本遺伝子治療臨床研究の遂行に必要な被験者の個人情報の利用・取扱い

本臨床研究の遂行における個人情報の利用・取り扱いについては、総括責任者はあらかじめ被験者の個人情報の利用を公開している場合を除き、速やかに、その利用目的を被験者等に通知し、又は公表しなければならない。

特別の目的で使用する場合は、事前に被験者に再度説明し了解を得てから使用する。

また、本臨床研究の成績などを公表・公開する場合は、個人を特定できない形すなわち個人情報を保護して公開する。

▷個人情報保護に関する安全管理措置

国立がんセンター総長は国立がんセンター保有個人情報管理規程に従い、個人情報保