

院で平成 20 年度に開始する予定である。

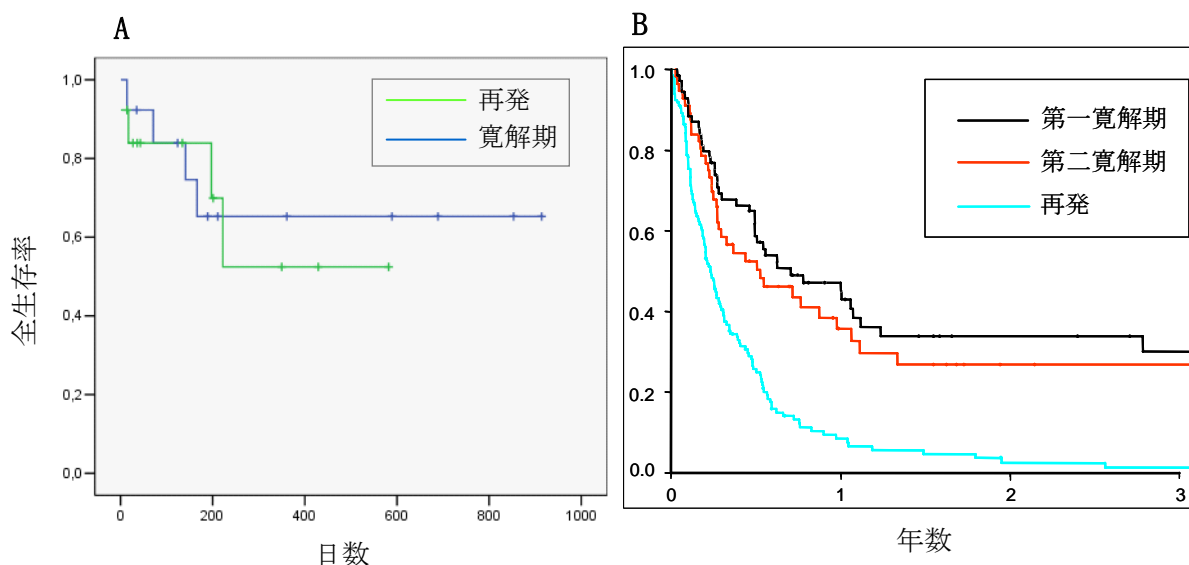


図 7 ハプロタイプ一致 T リンパ球除去造血幹細胞移植の全生存率

(モルメド社より入手)

A が TK007 (HSV-TK 遺伝子導入 T リンパ球を Add-back) の結果、B が EBMT (Add-back 無し)

の結果を示す。グラフの凡例は、移植時の患者の状態を示す。

#### 【本遺伝子治療臨床研究の全体フロー】

以上の状況を踏まえ、国立がんセンター中央病院において、モルメド社が実施した臨床試験 (TK007) と同様のプロトコールによる遺伝子治療臨床研究を実施計画することとした (添付資料 表 7 参照)。対象患者は高リスク造血器悪性腫瘍患者であり、移植前の前処置、ハプロタイプ一致ドナー由来造血幹細胞からの CD34 陽性細胞の分離装置、HSV-TK 遺伝子及び  $\Delta$  LNGFR 遺伝子を含む遺伝子導入用レトロウイルスベクター、遺伝子導入細胞の調製法、及び Add-back する際の細胞数は、モルメド社の TK007 の場合と同様とする計画である。主要評価項目及び副次的評価項目に含まれる項目はほぼ同様であるが、安全性については今回の臨床研究では主要評価項目であるのに対し、モルメド社の臨床第 I / II 相試験では副次的評価項目である。これに関連して、本臨床研究では治療効果を期待しつつ安全性の評価を行うことを目的とするために、IL-2 を併用することなく、短期間により多くの遺伝子導入リンパ球を Add-back する用法・用量とした。その他、適格性確認の時点、再発時の対応等に相違があるが、評価に大きな影響を及ぼすものではなく計画全体としてはほぼ同様であると考えられる。

本遺伝子治療臨床研究を実施するにあたっては、国立がんセンター中央病院内に設置された無菌細胞調整施設 (CPR) にて、タカラバイオ(株)からの技術提供と助言を受け、モル