

別紙様式第4の別添



遺伝子治療臨床研究終了報告書

(当初申請日)	平成8年12月2日
---------	-----------

研究の名称	腎細胞がんに対する免疫遺伝子治療－IV期腎細胞がん患者を対象とするGM-CSF 遺伝子導入自己複製能喪失自家腫瘍細胞接種に関する臨床研究－
研究実施期間	平成10年8月10日から 平成20年3月31日まで

総括責任者	所属部局の所在地	東京都港区白金台4-6-1 (郵便番号 108-8639)	
	所属機関・部局・職	東京大学医科学研究所附属病院・内科・講師	
	氏名	中岡 隆志	
実施の場所	所在地	東京都港区白金台4-6-1 (郵便番号 108-8639)	
	名称	東京大学医科学研究所附属病院	
	連絡先	東京都港区白金台4-6-1 (電話番号 03-3443-8111)	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	谷 憲三朗	九州大学・生体防御医学研究所・教授	免疫解析及び内科的診療
	富川 伸二	虎ノ門病院・腎センター・部長	外科切除
	東條 有伸	東京大学・医科学研究所・教授	内科的診療
	長村 文孝	東京大学・医科学研究所・准教授	内科的診療
	内丸 薫	東京大学・医科学研究所・准教授	内科的診療
	東 みゆき	東京医科歯科大学・教授	免疫学的検査の実施
	小柳津直樹	東京大学・医科学研究所・准教授	病理学的診断・評価
	藤目 眞	順天堂大学・医学部・教授	泌尿器科からみた適応患者の選定
	河合 弘二	筑波大学・臨床医学系泌尿器科・講師	腎細胞がん摘出と免疫学的検査の実施
濱田 洋文	札幌医科大学・医学部・教授	免疫学的効果検査の実施	
奥村 康	順天堂大学・医学部・教授	免疫学的効果検査の管理と指導	
Richard Mulligan	C. ハーバード大学・医学部・教授	遺伝子導入ベクターの作製、遺伝子導入腎細胞がん細胞の品質管理と安全性検査の指導	
Stephen Sherwin	A. セルジェネシス社(CellGenesys)・社長、臨床試験責任者	レトロウイルスベクター産生細胞の管理、遺伝子導入腎細胞がん細胞の大量培養、品質管理と安全性検査	

<p>審査委員会の開催状況</p>	<p>平成7年7月28日 第1回委員会開催、実施計画を審査 平成7年9月14日 第2回委員会開催、実施計画を審査 平成7年10月18日 第3回委員会開催、実施計画を審査 平成7年11月15日 第4回委員会開催、実施計画を審査 平成7年12月15日 第5回委員会開催、実施計画を審査 平成8年3月27日 第6回委員会開催、実施計画を審査 平成8年7月2日 第7回委員会開催、実施計画を審査 平成8年8月6日 第8回委員会開催、実施計画を承認 (平成8年12月2日 厚生大臣及び文部大臣に実施計画申請) 平成9年5月20日 第9回委員会開催、実施計画変更を審査 平成10年4月28日 第10回委員会開催、実施計画変更を承認 (平成10年8月10日 厚生大臣及び文部大臣の承認) 平成10年9月29日 第11回委員会開催、対象患者の適応について承認(接種第1例目) 平成10年12月10日 書面審査(1例目の患者に対する接種開始を承認) 平成11年3月15日 書面審査(1例目の患者に対する追加接種を承認) 平成11年4月5日 第12回委員会開催、対象患者の適応について承認(接種第2例目) 平成11年6月2日 書面審査(2例目の患者に対する接種開始を承認) 平成11年8月5日 第13回委員会開催、対象患者の適応について承認(旧第3例目、後に登録除外。) 平成11年12月6日 第14回委員会開催、対象患者の適応について承認(接種第3例目) 平成11年7月15日 書面審査(1例目の患者死亡報告書を承認) 平成11年9月1日 書面審査(2例目の患者に対する追加接種を承認) 平成11年9月17日 書面審査(旧3例目の患者登録除外を承認) 平成11年12月14日 書面審査(期間延長を承認) 平成13年1月18日 書面審査(期間延長を承認) 平成12年1月19日 書面審査(2例目の患者に対する追加接種を承認) 平成12年2月18日 書面審査(3例目の患者に対する接種開始を承認) 平成12年5月29日 書面審査(3例目の患者に対する追加接種を承認) 平成12年6月12日 第15回委員会開催、経過報告を受ける。 平成12年7月7日 書面審査(3例目の患者に対する追加接種を承認) 平成12年8月21日 書面審査(3例目の患者に対する追加接種を承認) 平成12年9月14日 第16回委員会開催、対象患者の適応について承認(接種第4例目)</p>
-------------------	---

	平成12年12月12日 書面審査（4例目の患者に対する接種開始を承認）				
	平成13年5月10日 第17回委員会開催、対象患者の適応について承認（第5例目）				
	平成13年6月27日 書面審査（第5例目の患者登録除外を承認）				
	平成14年2月5日 書面審査（期間延長、責任者変更、第2段階完了報告書を承認）				
	平成15年3月24日 書面審査（期間延長を承認）				
	平成15年12月18日 書面審査（3例目患者死亡の報告書を承認）				
	平成16年3月23日 書面審査（期間延長を承認）				
	平成17年3月14日 書面審査（期間延長を承認）				
	平成18年3月20日 書面審査（期間延長を承認）				
	平成18年9月1日 書面審査（責任者変更を承認）				
	平成19年1月10日 書面審査（4例目患者死亡の報告書を承認）				
	平成20年2月4日 書面審査（2例目患者死亡の報告書を承認）				
	<table border="1"> <tr> <th>審査委員会の長の職名</th> <th>氏名</th> </tr> <tr> <td>東京大学医科学研究所附属 ヒトゲノム解析センター長</td> <td>中村 祐輔 </td> </tr> </table>	審査委員会の長の職名	氏名	東京大学医科学研究所附属 ヒトゲノム解析センター長	中村 祐輔 
審査委員会の長の職名	氏名				
東京大学医科学研究所附属 ヒトゲノム解析センター長	中村 祐輔 