

審査委員会の意見	後述：「その後の対応状況」参照	
	審査委員会の長の職名	氏 名
	九州大学遺伝子治療臨床研究審査専門委員会・委員長 九州大学大学院医学研究院腫瘍制御学分野・教授	片野 光男 (印)
研究の区分	遺伝子治療臨床研究	遺伝子標識臨床研究
研究の概要	<p>FontaineⅢ・Ⅳ度の重症虚血肢による肢切断は、QOL の悪化のみならず生命予後も進行大腸癌より悪い重篤な疾患であり、有効な治療法は確立していない。</p> <p>我々は独自に開発したセンダイウイルスベクターによる血管新生因子（塩基性線維芽細胞増殖因子：FGF-2）を用いた遺伝子治療が下肢重症虚血の救肢に最も効果的であることを動物実験で見出した。</p> <p>本臨床研究計画では、1）ヒトにおける SeV/dF-hFGF2 投与の安全性を明らかにし（主要エンドポイント）、2）臨床効果を示すと考えられる投与量を決定する（副次エンドポイント）ことを目的とする。</p>	
対象疾患	閉塞性動脈硬化症あるいは閉塞性血栓性動脈炎患者〔FontaineⅢ度あるいはⅣ度（Rutherford 慢性虚血肢重症度分類Ⅲ度 6 群を除く）〕で、人工血管あるいは自家静脈グラフトによる大腿動脈以下の血行再建術の適応がなく、2 週間の継続した薬物療法（血管拡張剤および／または抗血小板剤）で改善が見られない患者、かつ 40 歳以上の症例。	
重大事態等の発生時期	2009 年 1 月 19 日 骨髓異形成症候群の確定診断を示す専門医からの報告書の受領を以って発生の認知時期とした	
重大事態等の内容及びその原因	<p>本症例は、2007 年 5 月 15 日に左下肢に対して臨床研究薬（投与量：5×10^7ciu/60kg、計 30 箇所）を投与後、一旦は疼痛の軽減を認めた。しかし、1 ヶ月半経過後に再び安静時痛の増強と虚血性潰瘍の増悪を認めたため 2007 年 8 月 21 日には下腿部以下の血流改善目的の左総大腿動脈－腓骨動脈バイパス（人工血管＋自家静脈コンポジットグラフト）と左第 3・4・5 趾切断術を施行した。本事象を重大事態として捉え、2007 年 8 月 22 日に第一報報告、九州大学病院先進医療適応評価委員会をはじめとした 3 委員会での審議結果を取り纏め、同 10 月 18 日に本重大事態に関する最終報告書を所轄官庁へ送付した。</p> <p>以後、月一度の外來フォローを実施し、6 ヶ月の試験期間を終了。2008 年 12 月には切断端は一部の痂皮を残すのみに回復し、外來にて定期的にフォローしていた。2009 年 1 月 5 日に福岡東医療センターにて WBC:2,200/μl と低下を確認、同 1 月 13 日当科受診時には出血傾向が原因と考えられる臀部血腫を認めたため、ワーファリンを中止し経過観察とした。2009 年 1 月 16 日には末梢白血球分画から少量の芽球が検出され、同 1 月 19 日には当院血液腫瘍内科にて骨髓穿刺を施行。3 系統に異型を認めることにより骨髓異形成症候群と診断された。</p> <p>専門医の見解は、根治的治療法はなく、現時点では経過観察、将来的には輸血又は緩和的な化学療法が必要になるかもしれないとの判断であり、被験者より採取した骨髓穿刺由来細胞について、FACS 解析ならびに染色体検査へ送られた。</p> <p>標準業務手順書に則り、研究者は血液腫瘍内科担当医からの診断結果を正式に文書として受け取った時点を有害事象の発生の認知日時とし、病院長への報告ならびに所管の官庁へファックスにて速報を実施した（2009 年 1 月 20 日）。</p> <p>速報までの本症例の経過を以下に記す。</p> <p>〔経過〕 2007 年 3 月 30 日：本臨床研究への症例登録 2007 年 5 月 15 日：臨床研究薬投与実施。以後安静時疼痛が軽快し、外來フォロー</p>	