

	<p>2007年7月末：安静時疼痛の再燃、潰瘍の拡大により再入院  2007年8月21日：左第3・4・5趾切断術＋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）を実施  2007年11月16日：臨床研究薬投与後6か月のvisit／調査期間終了。  以後、月1度の外来フォロー</p> <p>2008年12月31日：左下腿腫脹、発赤出現（被験者より聴取）  2009年1月5日：福岡東医療センターにてWBC:2,200/<math>\mu</math>l、CRP:－  2009年1月9日：当科にて左下腿潰瘍と診断、抗生剤（セフゾンカプセル）投与開始。  2009年1月13日：臀部血腫出現のため、ワーファリンの投与休止  2009年1月16日：末梢血より芽球検出。  下肢発赤は軽快のため、抗生剤投与中止、創洗浄開始  2009年1月19日：血液腫瘍内科受診。骨髄穿刺を実施  3系統より異型を認め、骨髄異形成症候群（RAEB-I 疑い）と診断  Hb:7.8g/l。止血は得られているものとしてワーファリン再開  夕刻、血液腫瘍内科担当医より診断結果を文書として受領。  2009年1月20日：厚生労働省大臣官房厚生科学課ならびに文部科学省ライフサイエンス課へファックスにて速報（第一報）を実施。</p>
その後の対応状況	<p>標準業務手順書に則り、有害事象発生の認知より2週間以内に、先進医療適応評価委員会における症例のレビューが行われた（開催日2009年1月28日）。</p> <p>本委員会では、有害事象発生に関する各委員への周知、全経過中の臨床データ等のレビュー、および意見交換が行われた。平行して実施されている骨髄細胞における染色体異常検査ならびに臨床研究薬であるベクターの遺伝子配列（RNA および相補的 DNA）検出検査に加え、免疫系の異常（各種自己抗体等検査）を追加実施が指示され、これらのデータが出揃う同年2月16日以降に再度委員会を実施し、臨床研究薬との因果関係を判定することとされた。</p> <p>経過中、本症例においては原疾患ならびに有害事象ともに変化は見られていない。</p> <p>2009年2月26日、実施された検査結果、本症例の全経過における有害事象のリストならびに本症例の経過に関する研究者の意見が書面で提出され、これらの資料をもとに当該有害事象と臨床研究薬の因果関係について、先進医療適応評価委員会にて詳細に検討された。</p> <p>その結果、本症例の経過は臨床研究薬との因果関係は必ずしも否定できないものの、医学的・科学的見地から本症例に偶発的に発生した疾患であると考えることが妥当という結論に至り、結論として臨床研究の継続は可と判断された。留意事項として、今後も本症例の経過を定期的に注意深く観察し、病状の悪化等の際には速やかに同委員会へ報告すること、また本有害事象の発生については、新規登録症例への同意取得の際には遺漏無く周知する旨、総括責任者へ指示された。</p> <p>先進医療適応評価委員会における以上の検討内容を踏まえ、2009年3月19日付で開催された遺伝子治療臨床研究審査専門委員会（書面会議）にて、本症例の医学的・臨床的検討が行われた。その結果、治療前の血液検査等により骨髄異形成症候群を含む異常が認められなかったことの再確認ならびに血液疾患専門委員の意見を確認する必要がある旨意見が出され、先進医療適応評価委員会委員長へ諮問された。先進医療適応評価委員会ならびに研究者は書面にて対応し、その結果が再度遺伝子治療臨床研究審査専門委員会にて確認された。その結果、先進医療適応評価委員会における検討内容と判断は妥当であると結論した。</p> <p>以上の先進医療適応評価委員会ならびに遺伝子治療臨床研究審査専門委員会の判断は、</p>

2009年3月26日に開催された医学研究院等倫理委員会にて報告された。同倫理委員会からは新規登録症例のみではなく、既に投与された全症例に対しても本有害事象について平易な文言で書面による説明を実施することを条件に了承すべきとの意見が出され、研究者が作成した説明文書（表題：本臨床研究において発生した「重大事態（骨髄異形成症候群）」に関するご説明）が確認され、了承とされた。

以上の各委員会における検討内容とその審議結果について、医学研究院等倫理委員会病院長への報告の後に、所管官庁へ最終報告することとした。

以上

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とすること。
2. この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通を提出すること。
3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 大学等にあつては、この報告書を、厚生労働大臣のほか文部科学大臣にも提出すること。