

別紙1. 実施計画書3版(平成19年7月23日)から4版への変更点に関する新旧対照表

旧頁(新頁)	旧実施計画書のタイトルなど	旧実施計画書の記載	改訂後の記載	修正理由
P1(P1)	確定日	平成19年7月23日	平成21年11月18日	改訂
P1(P1)	①分担研究者	伊東啓行 九州大学病院・第2外科・講師	松本拓也 九州大学病院・第2外科・助教	異動
P1(P1)		米満吉和 九州大学大学院医学研究院・特任教授	米満吉和 九州大学大学院薬学研究院・革新的バイオ医薬創成学・客員教授	異動
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学病院 眼科 助手 池田康博	九州大学病院 眼科 助教 池田康博	職名変更
P2(P2)	②その他の研究協力者	(なし)	九州大学病院 第2外科 医員 郡谷嘉史	異動
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学病院 第2外科 医員 井口博之	(削除)	異動
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学大学院医学研究院 病理病態学 助手 鬼丸満禰	九州大学大学院医学研究院 病理病態学 助教 鬼丸満禰	職名変更
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学大学院医学研究院 病理病態学 大学院生 吉田久美	(削除)	職名変更
P2(P2)		(なし)	九州大学大学院薬学研究院・革新的バイオ医薬創成学・助教 吉田久美	異動
P2(P2)	②その他の研究協力者	(なし)	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学 大学院生 岩佐 薫臣	異動
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学大学院医学研究院 病理病態学 助手 岡野慎士	九州大学病院 医員・臨床助教(病理部) 岡野 慎士	異動
P2(P2)	②その他の研究協力者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学 大学院生 高野社史	(削除)	異動
P6(P6)	②遺伝子導入法	九州大学医学部倫理委員会	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会	審査体制の変更
P26(P26)	本臨床研究の実施に際し設置される委員会	九州大学医学部倫理委員会	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会	審査体制の変更
P31(P31)		研究実施期間 承認時より36ヶ月	研究実施期間 承認時より60ヶ月	研究期間の延長
P35(P35)	記録・報告内容	九州大学医学部倫理委員会	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会	審査体制の変更
P38(P38)	1)重大事態発生の対応・報告手順 (1)報告手順	九州大学医学部倫理委員会	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会	審査体制の変更
P38(P38)	2)重大事態でない有害事象の対応・報告手順	九州大学医学部倫理委員会	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会	審査体制の変更
P38(P38)	⑥ 遺伝子治療臨床研究の評価方法、評価基準及び中止判定基準	九州大学医学部倫理委員会	九州大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会	審査体制の変更
P49(P49)	説明・同意書(第1回目及び第2回目)	第10版(作成日:平成19年7月23日)	第11版(作成日:平成21年11月18日)	改訂
P78(P78)		居石 克夫(九州大学病院病理部・部長)	(削除)	異動
P50(P50)	遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師	伊東 啓行(九州大学病院第2外科)	松本 拓也(九州大学病院第2外科・助教)	異動
P50(P50)	遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師			異動

旧頁(新頁)	旧実施計画書のタイトルなど	旧実施計画書の記載	改訂後の記載	修正理由
P50(P50) P79(P79)	遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師	江頭 健輔(九州大学大学院医学研究院 循環器内科学)	江頭 健輔(九州大学大学院医学研究院 循環器内科学・准教授)	追記
P50(P50) P79(P79)	遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師	米満 吉和(九州大学大学院医学研究院 特任教員)	米満 吉和(九州大学大学院薬学研究院・客員教授)	職名変更
P70(P70) P99(P99)	2-2)本臨床研究に関わる研究者と研究関連企業との関係について	本臨床研究に関わる医師のうち、総括責任医師である前原喜彦第2外科教授、分担責任医師である砂川賢二循環器内科学教授、江頭健輔准教授、そして伊東啓行第2外科講師は、研究関連企業との利益相反に関わる関係は一切ありません。	本臨床研究に関わる医師のうち、総括責任医師である前原喜彦第2外科教授、分担責任医師である砂川賢二循環器内科学教授、江頭健輔准教授、そして松本拓也第2外科助教は、研究関連企業との利益相反に関わる関係は一切ありません。	異動
P70(P70) P99(P99)	2-2)本臨床研究に関わる研究者と研究関連企業との関係について	動物実験データ収集など、本臨床研究に至るまでの基礎研究をデザインベック株式会社と共同で行ってきた分担研究医師である居石克夫教授は、本臨床研究計画における役割は、ベクターの生体内挙動の検査などの基礎研究分野関連業務に限定されています。すなわち、本臨床研究における治療行為の実施、九州大学病院先進医療適応評価委員会、効果判定委員会など、あなただの診療に直接関わり、かつ安全性や効果などの臨床的判断を行う議決組織の全てにおいて、居石克夫教授は一切除外されています。	(削除)	異動
P70(P70) P99(P99)		分担研究医師である米満吉和特任教員は、現在は千葉大学大学院医学研究院客員教授であり、本臨床研究で使用するベクターに関する専門家として九州大学へ招聘され、兼任することにより、本臨床研究へ参画しております。米満吉和特任教員はセンダイウイルスベクターに関する専門的知識を産学連携活動へ活用するため、平成18年4月よりディナベック株式会社を技術顧問に就任しております。米満吉和特任教員は、技術顧問としての技術指導に相応する報酬を同社から受けておりますが、同客員教授の家族を含め、同社に関わる株式、出資金、ストックオプション、受益権等は保有しておりません。また、本臨床研究における治療行為の実施、九州大学病院先進医療適応評価委員会、効果判定委員会など、あなただの診療に直接関わり、かつ安全性や効果などの臨床的判断を行う議決組織の全てにおいて、米満吉和特任教員は一切除外されています。	分担研究医師である米満吉和客員教授は、センダイウイルスベクターに関する専門的知識を産学連携活動へ活用するため、平成18年4月よりディナベック株式会社を技術顧問に就任しております。米満吉和客員教授は、技術顧問としての技術指導に相応する報酬を同社から受けておりますが、同客員教授の家族を含め、同社に関わる株式、出資金、ストックオプション、受益権等は保有しておりません。また、本臨床研究における治療行為の実施、九州大学病院先進医療適応評価委員会、効果判定委員会など、あなただの診療に直接関わり、かつ安全性や効果などの臨床的判断を行う議決組織の全てにおいて、米満吉和客員教授は一切除外されています。	異動
P71(P71) P100(P100)	2-3)本臨床研究により得られたデータに対し客観性を担保する方法について	(1)居石教授、米満特任教員は、被験薬に関わる臨床データを閲覧・変更できる権限をいっさい持ちません。ただし、両者は高度な専門的知識・技術的知識・技術を必要とする被験薬の安全性に関わる検査(ベクター検査等)については、被験者の個人情報等を閲覧しないかたちで実施いたします。 (2)居石教授、米満特任教員は、被験者の氏名・住所などの個人情報の閲覧をいっさい閲覧できません。	(1)(削除)米満客員教授は、被験薬に関わる臨床データを閲覧・変更できる権限をいっさい持ちません。ただし、両者は高度な専門的知識・技術を必要とする被験薬の安全性に関わる検査(ベクター検査等)については、被験者の個人情報等を閲覧しないかたちで実施いたします。 (2)(削除)米満客員教授は、被験者の氏名・住所などの個人情報の閲覧をいっさい閲覧できません。	異動
P75(P75) P104(P104)	【疑問点や質問について】	分担研究者:伊東啓行	分担研究者:松本拓也	異動
P75(P75) P104(P104)	【疑問点や質問について】	分担研究者:居石克夫	分担研究者:米満吉和	異動

旧頁(新頁)	旧実施計画書のタイトルなど	旧実施計画書の記載	改訂後の記載	修正理由
P112(P112) 別紙1(別紙1)	分担研究者 履歴書 九州大学病院先進医療適応評価委員会規程	伊東啓行 (審議事項) 第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。 (1)試験責任医師より提出された先進医療プロトコルが、委員会での適応評価の対象の可否 (2)先進医療実施予定の個別の候補患者についての適応の有無 (3)先進医療の実施に関する監査 (4)その他先進医療適応評価のために必要と認める事項 2 委員会は、審議の結果を直ちに病院長に報告しなければならぬ。	松本拓也 (任務) 第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。 (1)試験責任医師より提出された先進医療プロトコルの適応評価審査に関する事 (2)先進医療実施予定の個別の候補患者についての適応評価審査に関する事 (3)先進医療の実施の監査に関する事 (4)その他先進医療適応評価に関する事 2 委員会は、審議の結果を直ちに病院長に報告しなければならぬ。	異動 記述を見直した。
別紙1(別紙1)	九州大学病院先進医療適応評価委員会規程	(組織) 第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。 (1)分子細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学、放射線診断学等の専門家 (2)精神科学、心身医学、臨床心理学、看護学等の専門家 (3)法律に関する専門家 (4)生命倫理に関する意見有する者 2 委員会は、必要があるとき、前条前号の審議に係る専門家を先進医療毎に特別委員として置くことができる。 3 委員会は、男性委員及び女性委員から構成され、かつ、外部委員を含み、10人以上の委員で組織する。 (委員長及び副委員長) 第4条 委員会に委員長を置き、病院長が委嘱する。 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。 (委員及び特別委員) 第5条 委員及び特別委員は、病院長が委嘱する。 (任期) 第6条 第3条第1号から第4号までの委員の任期は2年とし、再任することができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。 2 第3条第2項特別委員の任期は、委員会において先進医療毎に決定する。	(組織) 第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。 (1)分子細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学、放射線診断学等の専門家 (2)精神科学、心身医学、臨床心理学、看護学等の専門家 (3)法律に関する専門家 (4)生命倫理に関する意見有する者 2 委員会は、必要があるとき、前条前号の審議に係る専門家を先進医療毎に特別委員として置くことができる。 3 委員会は、男性委員及び女性委員から構成され、かつ、外部委員を含み、10人以上の委員で組織する。 (委員長及び副委員長) 第4条 委員会に委員長を置き、病院長が委嘱する。 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。 (委員及び特別委員) 第5条 委員及び特別委員は、病院長が委嘱する。 (任期) 第6条 第3条第1号から第4号までの委員の任期は2年とし、再任することができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。 2 第3条第2項特別委員の任期は、委員会において先進医療毎に決定する。	特別委員及び委員長に事故あるときの職務の代行に関して規定した。 また、全体的に記述を見直した。

旧頁(新頁) 別紙1(別紙 1)	旧実施計画書のタイトルなど 九州大学病院先進医療適応評価委員会 会規程	旧実施計画書の記載 (議事) 第4条 委員会は、次の各号を充足しない限り議事を開き、議決をすることができない。 (1) 外部委員を含む6名以上の委員の出席があること。 (2) 委任状に明記した代理出席者を含めて過半数の出席があること。 2 議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の時は議長が決すことによる。この場合において、代理出席者は採決には加わることができない。 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めて意見を聴くことができる。	改訂後の記載 (議事) 第7条 委員会は、次の各号を充足しない限り議事を開き、議決をすることができない。 (1) 6名以上の委員及び特別委員の出席があること。 (2) 必ず外部委員の出席を必要とする。 (3) 委任状を含めて過半数の出席があること。 2 議事は、出席した委員及び特別委員の過半数を持って決し、可否同数の時は、議長の決すところによる。ただし、当該先進医療の実施計画書に掲載されている委員は、当該研究に関する審議及び採決には参加できないものとする。 3 委員長及び副委員長が前項ただし書きにより、審議及び採決に参加できない場合は、出席した委員の合議により、議長を選出する。 4 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めて意見を聴くことができる。	修正理由 出席が必要な最低人数に特別委員を含め、議決権を付与した。 当事者の審議及び採決への関与を否定した。 委員長及び副委員長が欠席の場合の取扱について明記した。
	(事務) 第5条 委員会に関する事務は、九州大学病院事務部医療管理課において処理する。	(事務) 第8条 委員会に関する事務は、九州大学病院事務部戦略企画課において処理する。	(事務) 第8条 委員会に関する事務は、九州大学病院事務部戦略企画課において処理する。	担当事務局の変更。
	(設置) 第1条 この内規は、九州大学病院先進医療適応評価委員会規程(以下「規程」という。)に基づき、その任務および組織に関し、必要かつ具体的な運用事項を定めるものとする。 第2条 委員会は、規程第2条の審議事項について、次の各号により審議する。 (1) 試験責任医師より提出されたプロトコルが、適応評価の対象となるか(プロトコル審査) (2) 適応評価の対象になると認定されたプロトコルに参加する患者が、治療適応とする。 (個別症例の適応評価) (3) 先進医療の実施に関する監査 (4) その他必要と認められる案件に関する審議	(設置) 第1条 この内規は、九州大学病院先進医療適応評価委員会規程(以下「規程」という。)に基づき、その任務及び組織に関し、必要かつ具体的な(削除)事項を定めるものとする。	(設置) 第1条 この内規は、九州大学病院先進医療適応評価委員会規程(以下「規程」という。)に基づき、その任務及び組織に関し、必要かつ具体的な(削除)事項を定めるものとする。	記述を見直した。
	第3条 規程第3条第7項の委員会は、毎月1回、定期に開催するものとする。 2 委員会は、必要に応じて臨時の委員会を開催することができるものとする。 3 試験責任医師は、緊急を要する事例が生じた際には、委員会の開催を委員長に依頼することができる。	(2項 削除)	(2項 削除)	記述を見直した。
	第3条 規程第3条第7項の委員会は、毎月1回、定期に開催するものとする。 2 委員会は、必要に応じて臨時の委員会を開催することができるものとする。 3 試験責任医師は、緊急を要する事例が生じた際には、委員会の開催を委員長に依頼することができる。	第3条 委員長は、必要と認めるときは、委員会を招集する。 (削除) 2 試験責任医師は、緊急を要する事例が生じた際には、委員会の開催を委員長に依頼することができる。	第3条 委員長は、必要と認めるときは、委員会を招集する。 (削除) 2 試験責任医師は、緊急を要する事例が生じた際には、委員会の開催を委員長に依頼することができる。	記述を見直した。