

遺伝子治療臨床研究 説明・同意書

(第2版:平成 22年 7月20日)

(申請:平成 18年 7月19日)

研究の名称

神経栄養因子(ヒト色素上皮由来因子:hPEDF)遺伝子搭載
第3世代組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクターの
網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療
臨床研究

九州大学病院

目次

説明・同意書（第1回目）

はじめに	1
遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師	2
視細胞保護遺伝子治療臨床研究への参加	2
視細胞保護遺伝子治療臨床研究の辞退	2
視細胞保護遺伝子治療臨床研究の目的	2
遺伝子とは	3
遺伝子治療とは	3
神経保護治療とは	3
本臨床研究で使用する臨床研究薬の骨格となるベクターについて	4
1) 副作用を起こす可能性 その(1): 野生型ウイルスへの「先祖返り」	5
2) 副作用を起こす可能性 その(2): 患者さんの遺伝子情報を攪乱する可能性	5
3) 今回あなたに用いられる「アフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクター」 の特徴	5
本臨床試験に用いられる遺伝子（治療用遺伝子）	7
視細胞保護遺伝子治療臨床研究の実施方法	8
1) 今回の視細胞保護遺伝子治療臨床研究の対象となる患者さん	8
2) 本臨床研究に参加できない方	8
3) 本臨床研究の開始までの流れ	9
4) 臨床研究薬投与法の概略と投与後の隔離について	9
5) 臨床研究薬投与後の観察期間（実施期間内）とその後の フォローアップ期間（実施期間後）	10
本臨床研究によって起こり得る副作用	11
1. 本臨床研究において、特有に見られる可能性がある副作用	11
1) 網膜下投与の操作に伴う、可能性がある副作用	11
(1) 一般的事項：投与眼周囲の痛み・腫張	11
(2) 細菌性眼内炎	11
(3) 網膜・脈絡膜出血、および硝子体出血	11
(4) 網膜裂孔および網膜剥離	11
(5) 増殖硝子体網膜症	12
2) ベクター投与に関して起こりえる副作用	12
(1) 免疫反応	12
① 自然免疫反応	12
② 獲得免疫反応（細胞性免疫）	12
③ 獲得免疫反応（液性免疫）	12
(2) 発がん性	12
(3) 眼圧上昇	13
(4) 網膜変性	13
3) 神経栄養因子（ヒト色素上皮由来因子：hPEDF）の過剰産生に伴い、	

予想される副作用	13
2. これまでの遺伝子治療で報告されている一般的な副作用（有害事象）	13
1) 比較的良好に見られる軽い副作用	13
2) まれに見られる比較的強い副作用	13
3. 遺伝子治療特有の有害	14
1) 全身性炎症反応症候群による血液凝固異常と多臓器不全	14
2) T細胞性白血病	14
4. 有害事象に関してご理解して頂きたいこと	14
本臨床研究にあたって注意して頂きたいこと	15
1) 必要な検査について	15
(1) 眼の機能と状態を調べる検査	15
(2) 全身の状態を調べる検査	15
(3) 臨床研究薬（ベクター）の挙動を調べる検査	16
2) 本臨床研究の参加に必要な費用について	17
(1) 本臨床研究への参加に必要な経費について	17
(2) 本臨床研究への参加に必要な経費と通常の保険診療の関係と、その取扱い	17
(3) 健康被害（有害事象）に関わる医療費について	18
3) 同意の確認について	19
4) 解剖について	19
5) 臨床研究のフォローアップについて	19
6) その他	20
現在開発中の他の治療法について	21
1) 薬物による治療	21
2) 遺伝子治療	21
3) 他家細胞移植治療	21
4) 人工視覚	21
5) 網膜再生治療	21
利益相反（りえきそうはん）に関する説明	22
1) 本臨床研究に関わる研究関連組織について	22
2) 本臨床研究の実施における資金出所について	22
(1) 本臨床研究に用いるベクターのGMP生産	22
(2) 本臨床研究の実施に関わる診療・治療経費	22
個人情報の保護について	23
1) あなたの個人情報の取り扱いにおける九州大学病院の責務	23
2) 九州大学病院における個人情報の一般的な取り扱い	23
(1) 九州大学病院での利用	23
(2) 九州大学病院および九州大学での医学教育における利用	23
(3) 他の事業者等への情報提供	23
3) 本臨床研究の遂行に必要なあなたの個人情報の使用について	24
4) あなたの個人情報を閲覧可能な第三者と、九州大学病院の個人情報管理と監督	24
5) あなたの病状情報の公開による社会への還元と、その際のあなたの個人情報の管理措置	24
6) あなたの個人情報の管理におけるあなたの権利	25
疑問点や質問について	25
個人情報に関する苦情等の窓口	25
視細胞保護遺伝子治療臨床研究に関する同意書（第1回目）	26
遺伝子治療臨床研究参加カード見本	28

説明・同意書（第2回目）	
はじめに	29
遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当医師	30
視細胞保護遺伝子治療臨床研究への参加	30
視細胞保護遺伝子治療臨床研究の辞退	30
視細胞保護遺伝子治療臨床研究の目的	30
遺伝子とは	31
遺伝子治療とは	31
神経保護治療とは	31
本臨床研究で使用する臨床研究薬の骨格となるベクターについて	32
1) 副作用を起こす可能性 その(1): 野生型ウイルスへの「先祖返り」	33
2) 副作用を起こす可能性 その(2): 患者さんの遺伝子情報を攪乱する可能性	33
3) 今回あなたに用いられる「アフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクター」 の特徴	33
本臨床試験に用いられる遺伝子（治療用遺伝子）	35
視細胞保護遺伝子治療臨床研究の実施方法	36
1) 今回の視細胞保護遺伝子治療臨床研究の対象となる患者さん	36
2) 本臨床研究に参加できない方	36
3) 本臨床研究の開始までの流れ	37
4) 臨床研究薬投与法の概略と投与後の隔離について	37
5) 臨床研究薬投与後の観察期間（実施期間内）とその後の フォローアップ期間（実施期間後）	38
本臨床研究によって起こり得る副作用	39
1. 本臨床研究において、特有に見られる可能性がある副作用	39
1) 網膜下投与の操作に伴う、可能性がある副作用	39
(1) 一般的事項：投与眼周囲の痛み・腫張	39
(2) 細菌性眼内炎	39
(3) 網膜・脈絡膜出血、および硝子体出血	39
(4) 網膜裂孔および網膜剥離	39
(5) 増殖硝子体網膜症	40
2) ベクター投与に関して起こりえる副作用	40
(1) 免疫反応	40
①自然免疫反応	40
②獲得免疫反応（細胞性免疫）	40
③獲得免疫反応（液性免疫）	40
(2) 発がん性	40
(3) 眼圧上昇	41
(4) 網膜変性	41
3) 神経栄養因子（ヒト色素上皮由来因子：hPEDF）の過剰産生に伴い、 予想される副作用	41

2. これまでの遺伝子治療で報告されている一般的な副作用（有害事象）	41
1) 比較的良好に見られる軽い副作用	41
2) まれに見られる比較的強い副作用	41
3. 遺伝子治療特有の有害	42
1) 全身性炎症反応症候群による血液凝固異常と多臓器不全	42
2) T細胞性白血病	42
4. 有害事象に関してご理解して頂きたいこと	42
本臨床研究にあたって注意して頂きたいこと	43
1) 必要な検査について	43
(1) 眼の機能と状態を調べる検査	43
(2) 全身の状態を調べる検査	43
(3) 臨床研究薬（ベクター）の挙動を調べる検査	44
2) 本臨床研究の参加に必要な費用について	45
(1) 本臨床研究への参加に必要な経費について	45
(2) 本臨床研究への参加に必要な経費と通常の保険診療の関係と、その取扱い	45
(3) 健康被害（有害事象）に関わる医療費について	46
3) 同意の確認について	47
4) 解剖について	47
5) 臨床研究のフォローアップについて	47
6) その他	48
現在開発中の他の治療法について	49
1) 薬物による治療	49
2) 遺伝子治療	49
3) 他家細胞移植治療	49
4) 人工視覚	49
5) 網膜再生治療	49
利益相反（りえきそうはん）に関する説明	50
1) 本臨床研究に関わる研究関連組織について	50
2) 本臨床研究の実施における資金出所について	50
(1) 本臨床研究に用いるベクターのGMP生産	50
(2) 本臨床研究の実施に関わる診療・治療経費	50
個人情報の保護について	51
1) あなたの個人情報の取り扱いにおける九州大学病院の責務	51
2) 九州大学病院における個人情報の一般的な取り扱い	51
(1) 九州大学病院での利用	51
(2) 九州大学病院および九州大学での医学教育における利用	51
(3) 他の事業者等への情報提供	51
3) 本臨床研究の遂行に必要なあなたの個人情報の使用について	52
4) あなたの個人情報を閲覧可能な第三者と、九州大学病院の個人情報管理と監督	52
5) あなたの病状情報の公開による社会への還元と、その際のあなたの個人情報の管理措置	52
6) あなたの個人情報の管理におけるあなたの権利	53
疑問点や質問について	53
個人情報に関する苦情等の窓口	53
視細胞保護遺伝子治療臨床研究に関する同意書（第2回目）	54
遺伝子治療臨床研究参加カード見本	56