



遺伝子治療臨床研究実施計画変更報告書

平成25年5月29日

厚生労働大臣 殿
(文部科学大臣)

実施施設	所在地	三重県津市江戸橋二丁目174番地 (郵便番号 514-8507)
	名称	国立大学法人三重大学医学部附属病院 (電話番号 059-232-1111) (FAX番号 059-321-5645)
	代表者 役職名・氏名	国立大学法人三重大学医学部附属病院 病院長・竹田 寛 (職印)

下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり実施計画を変更したことを報告します。

記

遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
免疫抑制性前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究	国立大学法人三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・ 大学教員・珠玖 洋

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 実 施 計 画 変 更 報 告 書

(受付番号)

初回申請年月日：平成25年1月25日

研 究 の 名 称	免疫抑制性前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究
研 究 実 施 期 間	平成25年2月26日（承認日）から2年間

総括責任者	所属部局 の所在地	三重県津市江戸橋二丁目174番地（郵便番号 514-8507）	
	所属機関・ 部局・職	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座・大学教員	
	氏 名	珠玖 洋 	
実施の場所	所 在 地	三重県津市江戸橋二丁目174番地（郵便番号 514-8507）	
	名 称	三重大学医学部附属病院	
	連 絡 先	三重県津市江戸橋二丁目174番地（電話番号 059-231-5187） 遺伝子・免疫細胞治療学講座	
総括責任者以外の研究者	氏 名	所属機関・部局・職	役 割
	影山 慎一	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 准教授	レトロウイルスベクター製剤の品質管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の品質管理責任者、試験登録患者の診療
	池田 裕明	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 准教授	レトロウイルスベクター製剤の製造管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の製造管理責任者、遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
	宮原 慶裕	三重大学大学院医学系研究科 がんワクチン講座 講師	遺伝子導入細胞製剤の体内動態及び免疫反応の評価、試験登録患者の診療
	石原 幹也	三重大学医学部附属病院 がんセンター 助教	試験登録患者の診療
	片山 直之	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 教授 三重大学医学部附属病院 血液内科、腫瘍内科 科長	試験登録患者の診療

	中瀬 一則	三重大学医学部附属病院 がんセンター センター長	試験登録患者の診療
	榊屋 正浩	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 准教授	試験登録患者の診療
	杵本 由香	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 助教	試験登録患者の診療
	藤枝 敦史	三重大学医学部附属病院 血液内科 助教	試験登録患者の診療
	門間 文彦	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 助教	試験登録患者の診療
	水野 聡朗	三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 講師	試験登録患者の診療
	大石 晃嗣	三重大学医学部附属病院 輸血部 部長	アフェレーシスの管理
	濱田 康彦	三重大学医学部附属病院 光学医療診療部 助教	試験登録患者の診療
	白石 泰三	三重大学大学院医学系研究科 基礎医学系講座 腫瘍病理学 教授	病理組織学的診断
	佐藤 永一	東京医科大学 人体病理学講座 講師	病理組織学的診断
外部協力者	峰野 純一	タカラバイオ株式会社 遺伝子医療事業部門副本部長 細胞・遺伝子治療センター長	ウイルスベクターに関する基礎的助言及び 遺伝子導入Tリンパ球調製技術の提供と助 言、遺伝子導入細胞製剤の体内動態検査、R CR 検査及びLAM-PCR に関する技術提供

審査委員会が研究計画 の実施を適当と認める 理由	総括責任者から遺伝子治療臨床研究実施計画書の変更についての審査依頼書が提出 され、平成25年5月13日に三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会で審 議を行った。その結果、今回の変更は科学的・倫理的に問題はないと判断し、変更後の 実施計画書を承認することとした。	
	審査委員会の長の職名	氏名
	三重大学医学部附属病院 遺伝子治療臨床研究審査委員会・委員長 三重大学大学院医学系研究科・臨床医学系講座・ 検査医学分野・教授	登 勉 (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 目 的	本臨床研究は、標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌患者を対象として、シクロホスファミド投与による免疫抑制性前処置を行い、腫瘍抗原 MAGE-A4 を HLA-A*24:02 存在下で特異的に認識する T 細胞受容体（T cell receptor：TCR）α鎖及びβ鎖の遺伝子をレトロウイルスベクターにより遺伝子導入した自己リンパ球（TCR 遺伝子導入 T リンパ球）を輸注し、その安全性、体内動態及び臨床効果を以下のエンドポイントにより評価することを目的とする。 1) 主要評価項目 本遺伝子治療の安全性〔有害事象、臨床検査、増殖性レトロウイルス（replication competent retrovirus：RCR）、linear amplification mediated-PCR（LAM-PCR）〕 2) 副次評価項目 a) TCR 遺伝子導入 T リンパ球の血中動態及び腫瘍組織への浸潤 b) 腫瘍特異的免疫反応 c) 腫瘍縮小効果		
対 象 疾 患	標準的な治療法（化学療法、放射線療法等）による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌		
変 更 時 期	平成25年5月29日		
変 更 内 容	実施計画書における事項	変 更 前	変 更 後
	総括責任者以外の研究者の削除及び職名変更	別紙1のとおり	別紙1のとおり
変 更 理 由	人事異動により、総括責任者以外の研究者の削除及び所属職名等を変更した。		
今 後 の 研 究 計 画	変更後の実施計画書に従い、臨床研究を実施する。		
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	平成25年2月26日付で厚生労働大臣より臨床研究実施が差し支えない旨の回答を受け、臨床研究開始に向け準備を行っている段階である。そのため、現時点では被験者登録は行われていない。		

（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. この報告書は、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。

免疫抑制性前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究

別紙1 新旧対照表(三重大学 遺伝子治療臨床研究実施計画書)

<実施計画書>

2013年5月1日

頁	変更前	変更後	変更理由								
頁1 頁1	第1版：平成24年10月1日作成	第1.1版：平成25年5月1日作成	添付資料の変更に伴い 版数改訂								
頁10	今井 奈緒子・・・(中略)・・・	削除	異動のため削除								
頁10 頁10	<table border="1"> <tr> <td>石原 幹也</td><td>三重大学医学部 附属病院 腫瘍内科</td><td>医員</td><td>試験登録 患者の診療</td></tr> </table>	石原 幹也	三重大学医学部 附属病院 腫瘍内科	医員	試験登録 患者の診療	<table border="1"> <tr> <td>石原 幹也</td><td>三重大学医学部 附属病院、 がんセンター</td><td>助教</td><td>試験登録 患者の診療</td></tr> </table>	石原 幹也	三重大学医学部 附属病院、 がんセンター	助教	試験登録 患者の診療	所属変更のため
石原 幹也	三重大学医学部 附属病院 腫瘍内科	医員	試験登録 患者の診療								
石原 幹也	三重大学医学部 附属病院、 がんセンター	助教	試験登録 患者の診療								
頁11 頁11	齋藤 佳菜子・・・(中略)・・・	削除	組織体制の変更に伴い 削除								
頁126 頁126	いまい なおこ 今井 奈緒子・・・(中略)・・・	削除	異動のため削除								
頁126 頁126	いしはら みきや 石原 幹也：三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 医員	いしはら みきや 石原 幹也：三重大学医学部附属病院 がんセンター 助教	所属変更のため								
頁127 頁127	さいとう かなこ 齋藤 佳菜子・・・(中略)・・・	削除	組織体制の変更に伴い 削除								

免疫抑制性前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究

<実施計画書 添付資料>

2013 年 5 月 1 日

頁	変更前	変更後	変更理由
頁 1 頁 1	第 1 版：平成 24 年 10 月 1 日作成	第 1.1 版：平成 25 年 5 月 1 日作成	添付資料の変更に伴い 版数改訂
頁 12 —	<u>今井 奈緒子</u> <u>略歴：平成 7 年 3 月 三重大学医学部卒業</u> <u>(以下略)</u>	削除	異動のため削除
頁 15 頁 15	石原 幹也 略歴：平成 16 年 3 月 三重大学医学部卒業 ．．． 平成 24 年 6 月 三重大学附属病院 腫瘍内科 医員 専門：腫瘍内科学 業績： 1) Mukai K, Yasutomi Y, Watanabe M, . . . (中略) 4) <u>がん診療レジデントマニュアル</u> . . . 5) <u>EBM がん化学療法・分子標的治療</u> . . .	石原 幹也 略歴：平成 16 年 3 月 三重大学医学部卒業 ．．． 平成 24 年 6 月 三重大学附属病院 腫瘍内科 医員 <u>平成 25 年 4 月 三重大学医学部附属病院</u> <u>がんセンター 助教</u> 専門：腫瘍内科学 業績： 1) Mukai K, Yasutomi Y, Watanabe M, . . . (中略) 4) <u>Ishihara M, Mukai H, Nagai S, Onozawa M, Nihei K,</u> <u>Shimada T, Wada N. Retrospective analysis of risk</u> <u>factors for central nervous system metastases in</u>	所属変更のため略歴書 を更新

免疫抑制性前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究

		<u>operable breast cancer: effects of biologic subtype and Ki67 overexpression on survival. Oncology 84:135-40, 2013.</u> 5) <u>がん診療レジデントマニュアル</u> ・・・ 6) <u>EBM がん化学療法・分子標的治療</u> ・・・	
頁 27 —	<u>齋藤 佳菜子</u> <u>略歴：平成 10 年 3 月 三重大学医学部卒業</u> <u>(以下略)</u>	削除	組織体制の変更に伴い 削除