

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
日 時	平成26年8月27日(水) 14時00分 から 14時40分
場 所	第五会議室

1. 議題

(1) 委員長及び副委員長の選出が選出された。

(2) 新規申請分

(H26-1)

「慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療」

(循環器内科からの申請)

委員長から、申請者から説明いただく旨の説明があった。

続いて、循環器内科教授助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、大阪大学の位置づけについて質問があり、説明者から、本遺伝子治療臨床研究は、大阪大学を主体とした共同研究として行うとの回答があった。

委員から、大阪大学及び他大学における審査状況について質問があり、説明者から、大阪大学及び佐賀大学では審査済みであるとの回答があった。

委員から、サイトメガロウィルスのプロモーター領域を有していることから、サイトメガロウィルスを持っている方への影響について質問があり、説明者から、サイトメガロウィルス関連の抗原等は発現しないとの回答があった。

委員から、筋肉注射した場合に発現プラスミドがどのくらい体内に存在するのか質問があり、説明者から、ヒトにおいては、血中のHGFレベルは上がっておらず、動物では1ヶ月程度で検出されなくなるとの回答があった。

委員から、本研究においてHGFを使用する理由について質問があり、説明者から大阪大学が特許を取得しており、VEGFと同じ程度の増殖作用及び臓器保護作用があるためであるとの回答があった。

委員から、先進医療Aで末梢血幹細胞及び末梢血単核球移植が通っているが、先進医療Aについても患者さんに説明するのかについて質問があり、説明者から、先進医療Aについても患者さんには説明するとの回答があった。

委員から、先進医療Aの末梢血幹細胞及び末梢血単核球移植と比較して、本遺伝子治療臨床研究がより効果的であるのかについて質問があり、説明者から、比較した試験はないが、本遺伝子治療臨床研究のほうが侵襲は少ないとの回答があった。

委員から、説明文書を患者さんに渡すかどうか及び同意するかどうかを回答するまで患者さんに与えられる期間について質問あり、説明者から、説明文書に基づき患者さん及び患者さんのご家族に説明し説明文書を渡すこと、同意するかどうかの回答が得られるまで待つこととの回答があった。

委員から、副作用についてはいつまでフォローするのかについて質問があり、説明者から2年間であるとの回答があった。

委員から、2年間の根拠について質問があり、説明者から、エンドポイントを評価する上で2年間と決めているが、副作用についてはずっとフォローしていくとの回答があった。

委員から、有害事象が発生した場合の補償について質問があり、説明者から、観察期間に係わらず治療に要した期間であれば一般診療で行うとの回答があった。

委員から、効果判定に客観的なデータを用いるのかについて質問があり、説明者から、造影をしても良くな

ったかどうかについての評価は困難であること、痛みの症状を具体的に数値化していくようにするとの回答があった。

委員から、主観的に悪くなったと感じた患者に対する対応について質問があり、説明者から、大阪大学においてモニタリングに関する実施手順を定めており、当該手順書に基づき有効性や有害事象を客観的に見ていくとの回答があった。

委員から、それぞれの大学のデータの突き合わせはどのようにして行うのかについて質問があり、説明者から、大阪大学で突き合わせを行うとの回答があった。

委員から、同意書の「代諾者」についてどのような場合が想定されるのか質問があり、説明者から、判断はできるが、署名が難しい場合が該当するとの回答があった。

委員から、同意書の代諾者署名欄には、続柄よりも、代諾の理由を記載頂いたほうがわかりやすいのではないかとの意見があった。

委員から、臨床研究保険の加入状況について質問があり、説明者から大阪大学で加入している臨床研究保険に本院における遺伝子治療臨床研究も含まれているとの回答があった。

審議が行われた結果、同意書の「代諾者署名」を「代筆者署名」に修正すること又は同意書の代諾者署名欄の下に「代諾の理由」の記載欄を設けることを条件として、承認することとした。

平成27年4月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「実施計画書」及び「説明文書（患者さんへ）」の研究期間の延長（1年→2年）等について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）

平成27年11月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「実施計画書」及び「試験物概要書」潰瘍の改善に関する記載整備等について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）

平成27年8月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「遺伝子臨床研究実施計画書 徳島大学病院版」の変更について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）

平成28年2月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「臨床研究実施に関する手順書付録3（臨床研究実施体制）」の変更について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）

平成28年5月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「遺伝子臨床研究実施計画書 徳島大学病院版」の変更について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

(以 上)

平成28年6月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「遺伝子臨床研究実施計画書 徳島大学病院版」及び「説明文書（患者さんへ）」の変更について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）

平成28年12月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

[研究の名称]

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「遺伝子臨床研究実施計画書 徳島大学病院版」及び「臨床研究実施に関する手順書・付録3」の変更，「AMG0001 試験物概要書・別紙1, 2」の発生について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

(以 上)

平成29年5月

遺伝子治療臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「遺伝子臨床研究実施計画書 徳島大学病院版」及び「臨床研究実施に関する手順書・付録3」の変更，「同意説明文書（患者さんへ）」の変更，「AMG0001試験物概要書・別冊3」の変更，及び説明同意文書改訂における再同意不要（案）について審議した結果，7名中7名から回答があり，承認 7票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）

平成30年3月

遺伝子治療等臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療等臨床研究の審査について

[研究の名称]

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「試験物概要書」の発生と変更，及び研究実施期間延長について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

(以 上)

平成30年3月

遺伝子治療等臨床研究審査委員会（迅速審査）記録

回答者 委員長，委員長指名の各委員

議 題

1 遺伝子治療等臨床研究の審査について

【研究の名称】

慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療

資料に基づき，慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療における「試験物概要書」の発生について審議した結果，8名中8名から回答があり，承認 8票，否決 0票となり，承認された。

（以 上）