

照会先

厚生省大臣官房厚生科学課

担当 中垣 (内3803)

尾崎、菊池 (内3813)

電話 03-3503-1711(代表)

03-3595-2171(直通)

平成12年5月30日

(情報提供)

遺伝子治療臨床研究実施計画の了承について

1. 千葉大学医学部附属病院から提出されていた遺伝子治療臨床研究実施計画について、平成12年5月30日付けで実施して差し支えない旨の意見書を発出したので、お知らせします。

(概要)

- 実施施設：千葉大学医学部附属病院
- 代表者：附属病院長 山浦 晶
- 遺伝子治療臨床研究の課題名：  
進行食道癌（扁平上皮癌）非切除症例に対する正常型 p 5 3  
遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療  
第Ⅰ相／第Ⅱ相臨床試験\*
- 総括責任者：  
千葉大学医学部外科学第二講座教授 落合 武徳

(\*：対象疾患の患者を対象に、当該治療法の安全性、身体での反応、効果について検討する研究)

2. この研究については、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成6年2月厚生省告示第23号)に基づき、厚生省に対して実施計画書の提出がなされ、厚生科学審議会先端医療技術評価部会(部会長：高久史麿自治医科大学長)において審議され、平成11年6月4日に科学的、倫理的に妥当との評価がなされている。  
また、中央薬事審議会における、当該研究に使用される遺伝子治療用医薬品の品質等の確認状況を随時確認する必要があることとされたものである。  
その後、平成12年4月24日に、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会での当該検討が終了したことに伴い、平成12年4月28日の厚生科学審議会先端医療技術評価部会で意見書発出のための手続きを進めることが最終的に確認された。
3. また、これまでの遺伝子治療臨床研究の実施計画の厚生科学審議会先端医療技術評価部会における検討状況は裏面のとおりである。

○遺伝子治療臨床研究の厚生科学審議会先端医療技術評価部会での  
これまでの検討状況（平成12年5月30日現在）

- 1 北海道大学医学部附属病院（ADA欠損症）  
受付年月日：平成6年8月31日 回答年月日：平成7年2月13日
- 2 熊本大学医学部附属病院（HIV感染症）  
受付年月日：平成7年11月9日 回答年月日：平成9年5月31日
- 3 東京大学医科学研究所附属病院（腎がん）  
受付年月日：平成8年12月2日 回答年月日：平成10年8月10日
- 4 岡山大学医学部附属病院（肺がん）  
受付年月日：平成8年12月2日 回答年月日：平成10年10月23日
- 5 千葉大学医学部附属病院（食道がん）  
受付年月日：平成10年7月14日 回答年月日：平成12年5月30日
- 6 財団法人癌研究会附属病院及び癌化学療法センター（乳がん）  
受付年月日：平成10年7月14日 回答年月日：平成12年2月24日
- 7 東京大学医科学研究所附属病院（肝がん）  
受付年月日：平成11年1月5日 審議中
- 8 名古屋大学医学部附属病院（悪性グリオーマ）  
受付年月日：平成11年4月21日 回答年月日：平成12年1月17日
- 9 東京慈恵会医科大学病院（肺がん）  
受付年月日：平成11年4月21日 回答年月日：平成12年1月17日
- 10 東北大学加齢医学研究所附属病院（肺がん）  
受付年月日：平成11年5月14日 回答年月日：平成12年1月17日
- 11 岡山大学医学部附属病院（前立腺がん）  
受付年月日：平成11年9月16日 審議中
- 12 東京医科大学病院（肺がん）  
受付年月日：平成11年9月17日 回答年月日：平成12年1月17日
- 13 大阪大学医学部附属病院（慢性閉塞性動脈硬化症・ビュルガー病）  
受付年月日：平成11年11月10日 審議中

以上