

平成17年3月9日

(情報提供)

厚生科学審議会科学技術部会がん・小児免疫不全疾患
合同遺伝子治療臨床研究作業委員会の議事概要

1. 日 時 平成17年3月8日(火) 15:00~17:00

2. 議事概要

(1) フランスの有害事象を踏まえた国内の取り扱いについて

フランスにおいて実施されているX連鎖性複合免疫不全症(X-SCID)に対し、レトロウイルスベクターにより γc 遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究に関し、一昨年(2005年)の2症例の有害事象(白血病)に続き、3症例目の有害事象(白血病)についての報告がなされている。

本作業委員会は、国内で実施又は計画されているレトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究について現状を確認し、取り扱いについて審議を行った。審議結果の概要は以下のとおり。

- ① 東北大学病院において、X-SCIDに対しレトロウイルスベクターにより γc 遺伝子を造血幹細胞に導入する遺伝子治療臨床研究(フランスで実施された遺伝子治療臨床研究のベクターを用いたもの)は現在保留中としており、フランスの第3症例の遺伝子組み込み部位の解析結果等が明らかになり次第、対応を検討するとの施設からの報告について、委員会としては妥当と判断するが、さらに、今般のフランスの有害事象を踏まえ、実施計画の再点検を行うべきとの意見。
- ② 免疫不全を引き起こすADA欠損症に対し、レトロウイルスベクターを用いてADA遺伝子を造血幹細胞に導入する北海道大学病院の遺伝子治療臨床研究に関し、委員会としては、現在までに行われた2症例の臨床状況等を調査分析して報告を行うとともに、それを踏まえ、今後の実施計画を検討すべきとの意見。
- ③ 進行再発乳癌に対し、レトロウイルスベクターを用いてMDR1遺伝子を造血幹細胞に導入する財団法人癌研究会付属病院の遺伝子治療臨床研究に関し、現在までに行われた3症例の臨床状況等の報告を行った後に4症例以降の検討を行う予定との施設からの報告を受け、委員会としては、そ

の報告内容を検討した上で、さらに議論すべきとの意見。

- ④ 再発白血病に対し、レトロウイルスベクターを用いてHSV-TK遺伝子をドナー末梢血Tリンパ球に導入する筑波大学附属病院の遺伝子治療臨床研究に関し、第1症例の投与後の遺伝子導入部位検索を行っているとの施設からの報告を受け、委員会としては、今後その状況を報告するとともに、将来、第2症例についても、患者への導入前に遺伝子導入部位の検索を行うべきとの意見。更に、第1症例の臨床経過や今回のフランスの有害事象を踏まえ、リスク・ベネフィットを考慮して取り扱うべきとの意見。
- ⑤ このほか、フランスの有害事象等について、引き続き情報収集を行うべきとの意見。

(2) 前回の作業委員会の指示に対する実施施設の回答について

平成16年11月12日に開催されたがん遺伝子治療臨床研究作業委員会からの指示事項に対する財団法人癌研究会附属病院からの回答について審議が行われ、了承された。