

平成16年11月2日に行われた「同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究」に関する資料

平成16年11月10日

筑波大学附属病院
遺伝子細胞治療グループ

1. 遺伝子治療臨床研究の名称

同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究

2. 実施場所

筑波大学附属病院

3. 遺伝子治療の目的

同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するドナーリンパ球輸注療法 (DLI) を安全に行うため、薬剤感受性自殺遺伝子 ヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子をレトロウイルスベクター SFCMM-3 にてドナーリンパ球に組み込み、再発白血病患者に投与する TK-DLI を確立する (説明1)。

4. 今回の遺伝子治療の実施までの経過

平成11年12月20日 筑波大学遺伝子治療臨床研究審査委員会 (IRB) に申請

平成13年 6月28日 筑波大学IRBにて承認

平成13年 6月17日 厚生労働省および文部科学省に計画書を提出

平成14年 3月14日 上記政府機関にて承認

平成14年 8月30日 フランス重症複合免疫不全症に対する遺伝子治療においての有害事象の報告 (説明2)

平成14年10月28日 改訂臨床プロトコールを筑波大学IRBに提出

平成15年 4月 3日 筑波大学IRBにて改訂臨床プロトコールの承認

平成15年 4月 9日 筑波大学医の倫理特別委員会にて承認

平成15年10月 2日 厚生労働省および文部科学省にて承認

平成16年 9月13日 ドナーリンパ球への遺伝子導入開始

平成16年11月 2日 遺伝子導入ドナーリンパ球の患者への投与

5. 今回の症例の概略

男性、同種骨髄移植後の再発白血病の症例

白血病再発に対しDLIを考慮するも、重症GVHDの発症を危惧し、今回の遺伝子治療臨床研究を選択した。インフォームド・コンセントの確認は11月1日弁護士の立ち会いのもとに行われ、本人の自由意思に基づきTK-DLIの遺伝子治

療が選択された。ドナーリンパ球への HSV-TK 遺伝子導入は、9月13日から筑波大学附属病院内の遺伝子治療培養室にて行われ、培養後の厳密な安全性検査によりその安全性は確認されている。11月2日に筑波大学附属病院において体重あたり 7.7×10^7 個、総数で 3.4×10^9 個の HSV-TK 遺伝子導入ドナーリンパ球が患者様の静脈内に投与され、現在のところ治療にともなう有害事象（副作用）は認めていない。今後は病状の推移、遺伝子治療の安全性、効果などについて注意深く追跡する予定である。