

#### 第4回 遺伝子治療臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成27年1月7日（水） 17:20～17:30

場 所：未来医療センター会議室C（先端医療イノベーションセンター4階）

出席者：大藺委員長、吉峰委員、森井委員、加藤委員、小島委員、  
山本委員、掛江委員、金井委員、菊池委員、原田委員

議題：

（審議事項）

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」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料1）

健康発達医学講座：島村先生から説明。1例で実施。経過良好で安全性に関する重大事項はみられていない。安静時疼痛は改善をしている。現在2例目のスクリーニング中である。他の施設も順に準備をすすめている。

Q：本研究の位置づけは。

→下肢切断の減少という効能でなく疼痛の改善効果が期待できるため、それで承認を得る予定。

Q：厚労省への施設追加申請は？

→昨年末に申請している。

Q：有害事象として危惧されるものは。

→特にないと考える。

（関係者退出後の審議）

⇒異議なく承認された。