

遺伝子治療臨床研究実施計画の変更に係る意見について

（ 東京大学医学部附属病院
東京大学医科学研究所附属病院 ）

課題名 : 進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究

遺伝子治療臨床研究実施計画に係る意見について

○ 厚生労働大臣の意見 P. 1

【 東京大学医学部附属病院 】

○ 遺伝子治療臨床研究実施計画変更申請書 及び概要書 P. 5

【 東京大学医科学研究所附属病院 】

○ 遺伝子治療臨床研究実施計画申請書 及び概要書 P. 19

○ 実施計画書 P. 41

○ 説明同意文書 P. 93

東京大学医科学研究所附属病院から新規申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画、及び東京大学医学部附属病院から変更申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画に係る厚生労働大臣の意見について

平成 25 年 3 月 22 日
大臣官房厚生科学課

東京大学医科学研究所附属病院から新規申請のあった下記の遺伝子治療臨床研究実施計画、及び東京大学医学部附属病院から変更申請のあった下記の遺伝子治療臨床研究実施計画については、遺伝子治療臨床研究に関する指針（以下、「指針」という。）第五章の第一の三の規定に基づき、複数の有識者に意見を伺った結果、新規性はなく、指針第五章の第一の三のいずれの項目にも該当しないものと判断された。

上記の意見を踏まえ、当該実施計画に係る厚生労働大臣の意見としては実施して差し支えないものと判断したので、別紙のとおり報告する。

記

【新規申請】

1. 進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究
申請者：東京大学医科学研究所附属病院 病院長 今井 浩三
申請日：平成 25 年 2 月 20 日

【変更申請】

2. 進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究
申請者：東京大学医学部附属病院 病院長 門脇 孝
申請日：平成 25 年 2 月 21 日

注）現在東京大学医学部附属病院において実施中の臨床研究について、総括責任者らの東京大学医科学研究所への異動に伴い、東京大学医科学研究所附属病院において同様の臨床研究を実施することとなった。このため、東京大学医科学研究所附属病院の実施計画について新たな申請（上記 1）を行うとともに、東京大学医学部附属病院の実施計画について東京大学医科学研究所附属病院を実施施設として追加するための変更申請（上記 2）を行うものである。

1. 遺伝子治療臨床研究実施計画の概要

(1) 研究課題名：進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究

(2) 申請年月日： 1. 平成 25 年 2 月 20 日
2. 平成 25 年 2 月 21 日

(3) 実施施設： 1. 東京大学医科学研究所附属病院
2. 東京大学医学部附属病院

代表者： 1. 東京大学医科学研究所附属病院 病院長 今井 浩三
2. 東京大学医学部附属病院 病院長 門脇 孝

(4) 総括責任者： 1. 東京大学医科学研究所・先端医療研究センター
先端がん治療分野（脳腫瘍外科） 教授 藤堂 具紀
2. 東京大学医科学研究所・先端医療研究センター
先端がん治療分野（脳腫瘍外科） 教授 藤堂 具紀

(5) 対象疾患： 進行性膠芽腫
導入遺伝子・

ベクターの種類： 増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス I 型（HSV-1）
G47Δ（大腸菌 LacZ 遺伝子を含む）

用法・用量： 各コホート 1 例目は 7 日以上 14 日以内、2 例目以降は 5 日以上 14 日以内の間隔で計 2 回、定位的に腫瘍内に G47Δ を投与。
1 回あたりの投与量は 3.0×10^8 プラーク形成単位（pfu）、 1.0×10^9 pfu 及び 3.0×10^9 pfu の 3 段階の用量レベルで増量。

研究実施期間： 1. 厚生労働大臣より了承された日から 5 年間
2. 平成 21 年 5 月 11 日から平成 26 年 5 月 10 日（現在実施中）

目標症例数： 21 例（各群 3 例、最大用量でさらに 12 例。また、有害事象の発現状況により最大 30 例。）

注）平成 25 年 2 月時点で 10 症例（低用量群 3 例、中用量群 7）に実施済み。

(6) 研究の概略：

本研究は、初期放射線治療にもかかわらず再増大または進行する膠芽腫の患者に対して、増殖型遺伝子組換え HSV-1 である G47Δ の定位的腫瘍内投与を行った場合の安全性の評価を主目的とする。副次目的として、G47Δ の効果を評価する。

(7) その他：

東京大学医科学研究所附属病院における臨床研究は、すでに東京大学医学部附属病院において実施されている遺伝子治療臨床研究（平成 21 年 5 月 11 日厚生労働大臣承認。平成 25 年 2 月時点で 10 症例に実施済み。）について、総括責任者らの東京大学医科学研究所への異動に伴い、東京大学医科学研究所附属病院においても同様の臨床研究を実施することとなったものである（なお、東京大学医学部附属病院においても引き続き当該臨床研究を継続する。）。

また、実施体制については、従前の総括責任者及びその他の主要な研究者が、引き続き両施設における臨床研究の実施に当たることとされている。

2. 有識者の意見

1) 意見を伺った有識者

荒戸 照世	北海道大学大学院医学研究科 教授
大橋 十也	東京慈恵会医科大学 DNA 医学研究所 教授
小澤 敬也	自治医科大学医学部 教授
小野寺 雅史	(独)国立成育医療研究センター研究所 成育遺伝研究部長
島田 隆	日本医科大学医学部 教授
谷 憲三朗	九州大学生体防御医学研究所 所長
那須 保友	岡山大学病院新医療研究開発センター 教授
水口 裕之	大阪大学大学院薬学研究科分子生物学分野 教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 研究員

2) 有識者の意見

東京大学医科学研究所附属病院から新規申請のあった臨床研究実施計画、及び東京大学医学部附属病院から変更申請のあった臨床研究実施計画（以下、両者を合わせて「本件臨床研究実施計画」という。）については、いずれの有識者からも、新規性はなく、指針第五章の第一の三のいずれの項目にも該当しないものと判断された。

【有識者からの主な意見】

- 本件は、すでに厚生労働大臣による承認を受けて東京大学医学部附属病院において実施されている臨床研究について、総括責任者及び主要研究者の異動に伴い、東京大学医科学研究所附属病院を実施施設に追加して臨床研究を継続するものであり、使用するウイルスベクターの作製方法や品質も含めその他の実施計画の内容には基本的に変更がないことから、新規性はないと考えられる。
- 東京大学医科学研究所附属病院における臨床研究の実施体制についても、研究実施を担う研究者自体が異動することから、施設の体制が同等であれば、実施について新たに審査する必要はないと考えられる。施設の体制については、すでに東京大学医科学研究所附属病院で実施を承認された他の遺伝子治療臨床研究もあることから、大きな懸念はないと考えられる。

3. 厚生労働大臣の意見

上記 2 の有識者の意見を踏まえ、本件臨床研究実施計画については、新規性はなく、指針第五章の第一の三のいずれの項目にも該当しないことから、厚生労働大臣の意見としては実施して差し支えないものと判断し、平成 25 年 3 月 22 日付で申請者に通知した。

【参照】遺伝子治療臨床研究に関する指針

第五章 厚生労働大臣の意見等

第一 厚生労働大臣の意見

三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

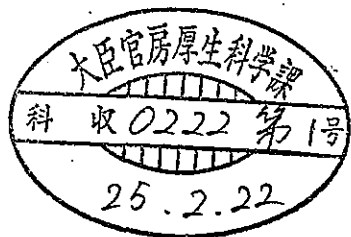
1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれた DNA 又はこれを含むウイルスその他の粒子であつて、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。

2 新規の疾病を対象としていること。

3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（1 又は 2 に該当するものを除く。）。

4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。

四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。



遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 実 施 計 画 変 更 申 請 書

平成 25 年 2 月 21 日

厚生労働大臣
文部科学大臣

殿
殿

実 施 施 設	所 在 地	東京都文京区本郷 7-3-1 (郵便番号 113-8655)	
	名 称	東京大学医学部附属病院	03-3815-5411 (電話番号) 03-5800-9830 (FAX 番号)
	代 表 者 役職名・氏名	東京大学医学部附属病院 病院長	門 脇 孝 (職印)

下記の遺伝子治療臨床研究について、別添のとおり実施計画書を変更に対する意見を求めます。

記

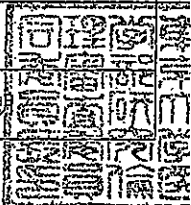
遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δを用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター 先端がん治療分野（脳腫瘍外科）：教授 藤 堂 具 紀

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 実 施 計 画 変 更 申 請 概 要 書

	(初回申請年月日) 平成 19 年 10 月 23 日
--	--------------------------------

研究の名称	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δを用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究
研究実施期間	平成 21 年 5 月 11 日 から 平成 26 年 5 月 10 日 まで

総括責任者	所属部局の所在地	108-8639 東京都港区白金台 4-6-1	
	所属機関・部局・職	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター 先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授	
	氏名	藤堂 具紀 	
実施の場所	所在地	113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	
	名称	東京大学医学部附属病院	
	連絡先	03-3815-5411	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	稲生 靖	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター 先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・准教授	総括責任者補佐。ウイルス管理と準備。患者の手術、術前術後管理。データ管理。標本の管理と処理、治療前後の診察、同意説明。
	田中 実	東京大学医科学研究所・千反医療研究センター 先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・特任講師	患者の手術と術前術後管理。ウイルス準備補佐。標本の管理補佐と処理、治療前後の診察、同意説明。
	伊藤 元一	東京大学医科学研究所・千反医療研究センター 先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・助教	患者の手術と術前術後管理の補佐
	山田 奈美恵	東京大学大学院医学系研究科・医療評価・安全・研修部 総合研修センター・特任助教	臨床研究実施の補佐。
	大内 佑子	東京大学保健センター（精神神経科）・臨床心理士	臨床研究実施における臨床心理面の補佐。
	辛 正廣	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・講師	患者の手術と術前術後管理。
	武笠 晃丈	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・特任講師（病院）	患者の手術と術前術後管理。
	斎藤 邦昭	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・助教	患者の手術と術前術後管理。
	花北 俊哉	東京大学医学部附属病院・脳神経外科・助教	患者の手術と術前術後管理。

審査委員会の開催状況及び実施計画の変更を適当と認める理由	今回の変更は、総括責任者および主要な研究者の異動に伴い、本学医科学研究所附属病院を臨床研究実施施設に追加して臨床研究を継続するためのものであり、それ以外の実施計画内容には変更がないことから、変更は適当であると認める。		
	審査委員会の長の職名	氏名	
	東京大学医学部遺伝子治療臨床研究審査委員会 委員長 東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野 教授	赤林 朗	

研 究 区	○遺伝子治療臨床研究（ウイルス療法） 遺伝子標識臨床研究		
研 究 的 目 的	本研究は、初期放射線治療にもかかわらず再増大または進行する膠芽腫の患者に対して遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスⅠ型である G47Δ の定位的腫瘍内投与を行う。オープンラベル方式によりコホート単位で用量を増加し、安全性の評価すなわち有害事象の種類と発生頻度の調査を主目的とする。副次目的として、画像上の腫瘍縮小効果や全生存期間、無増悪生存期間により G47Δ の効果を評価する。		
対 象 患 者	本研究は、手術等により病理学的に診断が確定しており、かつ初期放射線治療にもかかわらず再増大または進行する膠芽腫を対象とする。病変が 1cm 以上であること、KPS ≥ 60% もしくは腫瘍摘出手術によって生じた片麻痺による KPS 50%、年齢 18 歳以上、3 か月以上の生存が見込まれること、主要臓器の機能が正常であることなどの選択規準を満たし、腫瘍の存在部位が脳室・脳幹・後頭蓋窩あるいは複数であることなどの除外規準に該当せず、文書により本人の同意が得られた患者が対象となる。 (KPS = Karnofsky Performance Scale)		
変 更 時 期	平成 年 月 日（承認日）		
変 更 内 容	実施計画書における事項	変 更 前	変 更 後
	総括責任者 所属部局の所在地	113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
	総括責任者 所属機関・部局・職	東京大学医学部附属病院・トランスレーショナルリサーチセンター・特任教授	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター 先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授
	9.8) 臨床研究実施施設	東京大学医学部附属病院	・東京大学医学部附属病院 ・東京大学医科学研究所附属病院 (総括責任者および臨床研究チームの異動に伴い今回新たに追加)
	その他の軽微な事項	(別紙に記載)	(別紙に記載)
変 更 理 由	総括責任者および総括責任者以外の研究者の異動に伴い、東京大学医科学研究所附属病院を臨床研究実施施設に追加し、記載事項を更新した。 指針の改正に伴う修正を行なった。その他、誤字等の修正を行なった。		
今 後 の 研 究 計 画	東京大学医科学研究所附属病院を実施計画書の臨床研究実施施設に追加して臨床研究を継続する。		
こ れ ま で の 研 究 結 果 及 び 研 究 結 果 の 公 表 状 況	合計 10 例の登録被験者に対し G47Δ 投与を行った。 学術集会等における研究経過の一部についての口頭発表以外、研究結果は未公表。		

遺伝子治療臨床研究実施計画書新旧対照表

訂正箇所	旧	新
5ページ 8行目 1.(1) 総括責任者の氏名	東京大学大学院医学系研究科・TR センター（脳神経外科）・特任教授	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授
5ページ 13 行目 1.(2) 総括責任者以外の研究者の氏名ならびにその担当する役割	稲生 靖 東京大学大学院医学系研究科・TR センター（脳神経外科）・特任准教授	稲生 靖 東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・准教授
5ページ 16 行目 1.(2) 総括責任者以外の研究者の氏名ならびにその担当する役割	総括責任者補佐、ウイルス管理と準備、患者の手術、術前術後管理、データ管理、標本の管理と処理。	総括責任者補佐、ウイルス管理と準備、患者の手術、術前術後管理、データ管理、標本の管理と処理、 <u>治療前後の診察、同意説明。</u>
5ページ 17 行目 1.(2) 総括責任者以外の研究者の氏名ならびにその担当する役割	田中 実 東京大学医学部附属病院・輸血部・助教	田中 実 東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・特任講師
5ページ 19 行目 1.(2) 総括責任者以外の研究者の氏名ならびにその担当する役割	患者の手術と術前術後管理、ウイルス準備補佐、標本の管理補佐と処理。	患者の手術と術前術後管理、ウイルス準備補佐、標本の管理補佐と処理、 <u>治療前後の診察、同意説明。</u>
5ページ 20 行目 ～ 1.(2) 総括責任者以外の研究者の氏名ならびにその担当する役割	(記載を追加)	伊藤 元一 東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・助教 <u>患者の手術と術前術後管理の補佐</u> 辛 正廣 東京大学医学部附属病院・脳神経外科・講師 <u>患者の手術と術前術後管理。</u>

		<u>武笠 晃丈 東京大学医学部 附属病院・脳神経外科・特任 講師（病院） 患者の手術と 術前術後管理。</u> <u>斎藤 邦昭 東京大学医学部 附属病院・脳神経外科・助教 患者の手術と術前術後管理</u> <u>花北 俊哉 東京大学医学部 附属病院・脳神経外科・助教 患者の手術と術前術後管理。</u>
5ページ 23行目 1.(2) 総括責任者以外の研究者の氏名ならびにその担当する役割	山田 奈美恵 東京大学大学院医学系研究科・TR センター（循環器内科）・特任助教	山田 奈美恵 東京大学大学院医学系研究科・医療評価・安全・研修部 総合研修センター・特任助教
10ページ 22行目 5.(1)② G47Δの作製方法	製造は、東京大学大学院医学系研究科 TR センター（脳神経外科）・特任教授・藤堂 具紀を責任者とし、東京大学医学部脳神経外科が行なう。	製造は、東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授・藤堂 具紀を責任者とし、東京大学医科学研究所先端がん治療分野（脳腫瘍外科）が行なう。
12ページ 10行目 5.(1)③ G47Δの構造	同じ容量でも高い治療効果が	同じ<u>用量</u>でも高い治療効果が
13ページ 9行目 5.(1)④ G47Δの生物学的特徴	ヒト繊維芽細胞株 Detroit55	ヒト<u>線</u>維芽細胞株 Detroit55
15ページ 19行目 6.(1)② 遺伝子導入に用いる G47Δの純度	製造は、東京大学大学院医学系研究科・TR センター（脳神経外科）・藤堂 具紀を責任者とし、東京大学医学部脳神経外科が行なう。	製造は、東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授・藤堂 具紀を責任者とし、東京大学医科学研究所先端がん治療分野（脳腫瘍外科）が行なう。
22ページ、8行目	KPS 70%以上	KPS 60%以上

8.(1)① シェーマ		
23 ページ 21～22 行目 8.(2) 被験者の選択基準および除外基準 1. 選択基準	Karnofsky Performance Scale (KPS) $\geq$ 70%	Karnofsky Performance Scale (KPS) $\geq$ 60%、もしくは腫瘍摘出手術によって生じた片麻痺による KPS 50%
26ページ、27行目 8.(3)3.3) 同意書の部数	1部はデータセンターが保管する。	1部は <u>TR センター</u> が保管する。
40ページ、26行目 8.(5) 5.7) ②1. 一次報告	所属する医療機関の施設長と所属する医療機関の遺伝子治療臨床研究審査委員会の責任者、および独立データモニタリング委員会に第1報を報告する。報告は口頭または電話で行い、「重篤な有害事象に関する報告書」にその時点までに把握できている情報を記載して、直接または FAX で提出する。	所属する医療機関の施設長と所属する医療機関の遺伝子治療臨床研究審査委員会の責任者、 <u>本臨床研究を実施する他の医療機関の遺伝子治療臨床研究審査委員会の責任者</u> 、および独立データモニタリング委員会に第1報を報告する。報告は口頭、電話 <u>または電子メール</u> で行い、「重篤な有害事象に関する報告書」にその時点までに把握できている情報を記載して、直接、FAX <u>または電子メール</u> で提出する。
40ページ、34行目 8.(5) 5.7) ②2. 二次報告	所属する医療機関の施設長、と所属する医療機関の遺伝子治療臨床研究審査委員会に直接または FAX で提出する。	所属する医療機関の施設長、所属する医療機関の遺伝子治療臨床研究審査委員会の責任者、および <u>本臨床研究を実施する他の医療機関の遺伝子治療臨床研究審査委員会の責任者に直接</u> 、FAX <u>または郵送</u> で提出する。
44ページ、9行目 8.(5) 7.3) 遵守すべき法令 ②	平成9年厚生省令第28号： http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/09/s0904-3d.html	平成9年厚生省令第28号： http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html
44ページ、16行目	平成14年3月27日、平成	平成14年3月27日、平成

8.(5) 7. 3) 遵守すべき法令 ④	16 年 12 月 28 日全部改正：	16 年 12 月 28 日全部改正、 <u>平成 20 年 12 月 1 日一部改正：</u>
44ページ、26行目 8.(5) 7. 5) ② 資金源および財政上の関係	「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」の支援を得て	<u>「橋渡し研究支援推進プログラム」の支援を得て</u>
46ページ、22行目 8.(5) 9. 1) 総括責任者	東京大学大学院医学系研究科・TR センター（脳神経外科） 特任教授 113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 Tel: 03-5800-8853 Fax: 03-5800-8655	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授 〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 Tel: 03-3443-8111 Fax: 03-6409-2147
46ページ、31行目 8.(5) 9. 2) 適格性判定委員会	東京大学医学部附属病院脳神経外科講師 鎌田恭輔	東京大学医学部附属病院脳神経外科講師 中富 浩文
46ページ、32行目 8.(5) 9. 2) 適格性判定委員会	(記載を追加)	<u>東京大学医学部附属病院リハビリテーション科教授 宮川 清</u>
47ページ 1 行目 9.研究組織 3)データセンター	財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-2 TEL:078-306-1700(代 表) FAX:078-306-1708 内におく。	<u>東京大学医学部附属病院 TR センター内に置く。</u>
47ページ 3 行目 9.研究組織 4) CRC (TRC)	東京大学医学部附属病院 臨床試験部・TR センター内に置く。	<u>東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター・TR センター内に置く。</u>
47ページ、6行目 8.(5) 9. 5) プロトコル作成者	東京大学大学院医学系研究科・TR センター（脳神経外科） 特任教授	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授
47ページ、10行目 8.(5) 9. 6)	財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター	臨床試験データ管理学講座・特任助教 大津 洋

統計解析責任者	〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-2 TEL:078-306-1700(代 表) FAX:078-306-1708	
47ページ、18行目 8.(5) 9. 7) 独立データモニタリング委員会	東京労災病院 病院長	東京労災病院 名誉院長
47ページ、22行目 8.(5) 9. 8) 臨床研究実施施設	臨床研究実施施設および総括責任者： 東京大学医学部附属病院／ 藤堂 具紀	臨床研究実施施設： ・東京大学医学部附属病院、 （本実施計画書について既に承認済） ・東京大学医科学研究所附属病院 （総括責任者および臨床研究チームの異動に伴い今回新たに追加）

同意説明文書新旧対照表

訂正箇所	旧	新
1ページ 16行目 研究代表者名	東京大学大学院医学系研究科・TR センター（脳神経外科）・特任教授	東京大学医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授
7ページ 9行目 この試験への予定参加人数について	この臨床試験を行うのは東京大学医学部附属病院脳神経外科においてのみです。	この臨床試験を行うのは東京大学医学部附属病院脳神経外科および東京大学医科学研究所附属病院脳腫瘍外科において行なわれます。
14ページ、26行目 18. あなたの費用負担について	「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」の支援を得て	「橋渡し研究支援推進プログラム」の支援を得て
14ページ 32行目～ 19. この担当医師があなたを担当します	東京大学医学部附属病院脳神経外科 （代表：03-3815-5411、脳神経外科内線：33345、脳神経外科直通：03-5800-8853） TR センター（脳神経外科） 特任教授 藤堂 具紀（研究代表者） TR センター（脳神経外科） 特任准教授 稲生 靖（担当医師） 輸血部 助教 田中 実（担当医師） TR センター（循環器内科） 特任助教 山田 奈美恵（担当医師）	医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・教授 藤堂 具紀（研究代表者） 医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・准教授 稲生 靖（担当医師） 医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・特任講師 田中 実（担当医師） 医科学研究所・先端医療研究センター・先端がん治療分野（脳腫瘍外科）・助教 伊藤 元一（担当医師）

