

遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について

【 三重大学医学部附属病院 】

課題名 : MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究

- 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会からの指摘とそれに対する実施施設からの回答 P. 1

【 大阪大学医学部病院 】

課題名 : 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

- 重大事態等報告書 P. 2

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会からの指摘と それに対する実施施設からの回答について

【概要】

- 実施施設：三重大学医学部附属病院
- 課題名：MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究
- 重大事態の内容：遺伝子導入リンパ球の投与を受けた男性患者がその投与後に「気管内出血」により死亡
- 審査委員会からの指摘とそれに対する施設からの回答
 - （指摘）出血局所への遺伝子導入リンパ球の浸潤が認められたのか確認すること
 - （回答）剖検時（平成 28 年 2 月 4 日）の肺門部・縦隔の腫瘍組織について PCR 法により分析を実施したが、遺伝子導入リンパ球の浸潤は確認されず