

平成16年11月29日

(情報提供)

厚生科学審議会科学技術部会
遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会
(第3回)
議事概要

1. 日時 平成16年11月19日(金) 15:00~16:00

2. 議事概要

遺伝子治療臨床研究実施(予定)施設から提出されている第一種使用規程承認申請7申請(別紙参照)のうち、遺伝子組換えアデノウイルスを用いる2申請、遺伝子組換えレトロウイルスを用いる4申請及び遺伝子組換えセンダイウイルスを用いた1申請について、第2回目の審議を行った。

その結果、一部の申請について、生物多様性影響評価に関する記載整備を行った後、次回の科学技術部会へ報告することとなった。また、千葉大学から遺伝子治療臨床研究終了に伴い第一種使用規程承認申請の取り下げがあったことが報告された。

(別紙)

遺伝子治療臨床研究に関する「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第一種使用規程承認申請

(平成16年11月19日審議分)

遺伝子組換え生物等の種類の名称	申請者	備考
ヒトアデノシンデアミナーゼ cDNA 遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルス env 蛋白質をエンベロープにもつ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (GCsapM-ADA)	北海道大学病院	臨床研究 継続中
ヒト γ c 鎖を発現し、マウスアノトロピックウイルス 4070A の env たんぱく質をエンベロープにもつ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (MFG/B2- γ c)	東北大学病院	同上
単純ヘルペスウイルス I 型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアノトロピックウイルス 4070A の env 蛋白質をエンベロープにもつ非増殖性の遺伝子組換えモロニーマウス白血病ウイルス (SFCMM-3)	筑波大学 附属病院	同上
ヒト多剤耐性遺伝子 MDR1 (P-糖タンパク質の遺伝子) を発現し、マウスアノトロピックウイルス 4070A の env タンパク質をエンベロープにもつ非増殖性の遺伝子組換えハーベーマウス肉腫ウイルス (HaMDR)	財団法人 癌研究会 附属病院 及び癌化 学療法セ ンター	同上
単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型 (Ad-OC-TK)	神戸大学 医学部附 属病院	同上
単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型 (Adv.RSV-TK)	岡山大学 医学部・歯 学部附属 病院	同上
ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (hFGF-2) を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス (SeV/dF-FGF2)	九州大学 病院	臨床研究 実施計画 申請中