	なお、これらの滅菌処理を個室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 また、臨床検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、SIVagm－hPEDF溶液及びSIVagm－PEDF希釈溶液の取扱いに準ずる。 ⑽　個室における管理期間中、被験者に対して侵襲的に使用した器具等及び被験者の排泄物等に接触した器具等は、環境中への拡散防止措置を適切に執った室内において滅菌処理を実施した後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄又は十分に洗浄する。 なお、これらの滅菌処理を個室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑾　個室における被験者の管理を解除する前に、経時的に（投与後当日、１、３及び７日後）被験者の血液、尿中及び涙液中のSIVagm－hPEDFが陰性であることをRT－PCR法（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応）にて確認する。 なお、投与後７日を越えてSIVagm－hPEDFが検出される場合、陰転化が確認できるまで個室における管理を継続する。ただし、投与後14日を越えて同遺伝子配列が検出される場合は、培養細胞を用いて感染性ウイルスの存在の有無を確認する。被験者から採取したサンプル中の感染性ウイルスの存在が否定された後、個室からの退出を許可する。 ⑿　個室における被験者の管理を解除した後に、被験者の血液、尿中又は涙液中からSIVagm－hPEDFが検出された場合には、直ちに被験者を個室における管理下に移し、上記⑻から⑾までと同様の措置を執る。

2　承認番号　12－36Ｖ－0004

承認を受けた者の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	岡山大学病院　病院長　槇野　博史 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	ヒトアデノウイルス５型を基本骨格としてテロメラーゼ活性依存性に制限増殖する腫瘍融解ウイルス（Telomelysin）
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	治療施設におけるヒトの治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	治療施設の所在地　岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号 治療施設の名称　岡山大学病院 ⑴　Telomelysin溶液は、容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、当該施設内のＰ２レベルの拡散防止措置を執ることができる実験室（以下「Ｐ２実験室」という。）内の冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態のTelomelysin溶液の融解、希釈及び分注操作は、Ｐ２実験室内の安全キャビネット内で行う。Telomelysin希釈溶液の保管は、Ｐ２実験室内の冷凍庫において行う。 なお、Telomelysin希釈溶液又はその凍結品を開放系区域を通って運搬する場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑶　Telomelysin溶液又はTelomelysin希釈溶液を廃棄する際には、ウイルス不活化（0.18～0.24％の次亜塩素酸ナトリウム溶液による消毒薬（以下「消毒薬」という。）処理又は高圧蒸気滅菌処理による。以下同じ。）を行った後、岡山大学病院で定められている医療廃棄物管理規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従い廃棄する。 ⑷　Ｐ２実験室内の安全キャビネット内で緩衝液で希釈し、所定の投与量に調整したTelomelysin溶液（以下「Telomelysin液」という。）は二重に密閉し、環境中への拡散防止措置を適切に執った治療室（以下「治療室」という。）又は放射線部コンピュータ断層撮影装置室（以下「ＣＴ室」という。）に直ちに運搬し、専用の注入用穿刺針、注射器及びチューブからなるデバイス（以下「注入セット」という。）に充填する。 ⑸　被験者に対するTelomelysinの投与は、外科的切除により根治不能な局所的に進行した又は外科的切除後に再発し、追加切除が困難と考えられる頭頸部・胸部悪性腫瘍症例を対象とする。各患者に対するTelomelysin投与量は、低用量（1×10^{10}vp（viral particles））、中用量（1×10^{11}vp）及び高用量（1×10^{12}vp）の３群で、Telomelysin液量は１㎖とする。（腫瘍内５箇所に注入するため、１箇所当たり0.2㎖程度ずつ注入することになる。）局所麻酔下、咽頭麻酔下又は全身麻酔下に、細い注射針を装着した注射器、内視鏡の生検鉗子孔を通した穿刺吸引針又はＣＴガイド下若しくは超音波ガイド下穿刺用の穿刺針を用いて、腫瘍内に直接注入する。Telomelysinの投与初日を第１日目とし、重篤な副作用を認めない場合は第18日目及び第32日目に同じ病変に投与を行い、計３回の治療を実施する。注入針の抜去は慎重に行い、Telomelysin液の漏出及びエアロゾル化を防止する。注入部位の周辺には敷布（滅菌された不織布）を二重に敷き詰める。 ⑹　被験者へのTelomelysin投与終了後、被験者の創部を消毒する。ウイルス漏出予防のためにマスク及びガウンを着用した被験者を、治療室又はＣＴ室から、環境中への拡散防止措置を適切に執った陽圧でない個室（以下「個室」という。）に移送する。 ⑺　上記⑸及び⑹で用いた注入セット等の器具並びに布及びガーゼ類は、ウイルス不活化を行い、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。また、穿刺用ガイド装置等は、ウイルス不活化を行い、再利用する。これらのウイルス不活化を治療室又はＣＴ室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。治療後の当該治療室又はＣＴ室は床を消毒薬で拭き清掃する。 なお、治療室内の空気はHEPAフィルターを用いた換気により約５分に１回（１時間に12回）入れ替える。 ⑻　投与後48時間まで、被験者を個室内で管理する。検査等の理由で被験者が一時的に個室から開放系区域に出る場合には、採血や排泄等を最小限に留め、マスク及びガウン着用等のウイルス漏出予防措置を義務付ける。 ⑼　個室における管理期間中の被験者の排泄物等（血液、体液、尿及び糞便等をいう。以下同じ。）は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。ウイルス不活化を個室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 なお、研究用検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、Telomelysin溶液及びTelomelysin希釈溶液の取扱いに準ずる。排泄物等が床等に落下した場合は床等を消毒薬で拭き清掃する。