		⑶　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞を、開放系区域を通って他の共同実施施設に輸送する場合には、密閉した容器に入れ、容器の落下又は破損を防止するために当該容器を箱等に入れ、凍結状態で輸送する。 ⑷　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ溶液（希釈溶液を含む。）又はＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞を廃棄する際には、ウイルス不活化（高圧蒸気滅菌処理、0.5％以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液への浸漬処理又は消毒用アルコール処理による。以下同じ。）を行った後、三重大学医学部附属病院で定められた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。 ⑸　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞の初回投与は、環境中への拡散防止措置を適切に執った個室（以下「個室」という。）内において輸注により行う。 なお、初回投与時にＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞に直接接触する注射針、注射器、チューブ等の器具等は使い捨てとし、適切にウイルス不活化を実施した後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。 なお、これらのウイルス不活化を個室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。 ⑹　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞の初回投与後３日まで、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外の開放区域に出る場合には、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。 ⑺　個室内における管理期間中の被験者の血液及び体液は、その都度適切に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、被験者の尿、糞便等の排泄物は、投与翌日以降に行われる被験者の血液を用いたポリメラーゼ連鎖反応法試験にて自己増殖能を獲得したレトロウイルス（以下「ＲＣＲ」という。）の存在が否定されるまで、適切に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。 なお、これらのウイルス不活化を個室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、ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ溶液及びＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞の取扱いに準ずる。 ⑻　個室内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、適切にウイルス不活化を実施した後、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、これらのウイルス不活化又は洗浄を個室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。 ⑼　個室内における被験者の管理を解除する前に、ＲＣＲが被験者の末梢血単核球（以下「ＰＢＭＣ」という。）及び血漿において陰性であることを確認する。ＲＣＲが検出されたときは、個室内における管理を継続する。 ⑽　個室内における管理解除後に被験者のＰＢＭＣ又は血漿からＲＣＲが検出された場合は、直ちに被験者を個室内における管理下に移し、上記⑹から⑼までと同様の措置を執る。

2　承認番号　13―36Ｖ―0002

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	愛媛大学医学部附属病院　病院長　檜垣　實男 愛媛県東温市志津川
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	ＨＬＡ―Ａ＊24：02拘束性ＷＴ１を特異的に認識するＴ細胞受容体（ＴＣＲ）α鎖及びβ鎖、並びに内在性のＴＣＲα鎖及びβ鎖遺伝子に干渉するｓｉＲＮＡを発現し、Gibbon ape白血病ウイルスのenv蛋白をエンベロープに持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（ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ）
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　愛媛県東温市志津川 治療施設の名称　愛媛大学医学部附属病院 ⑴　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞は、適切に拡散防止措置を執り凍結状態で治療施設に輸送し、施設内の適切に拡散防止措置を執った冷凍庫に保管する。 ⑵　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞を開放系区域を通って運搬する場合には、密閉した容器に入れ、容器の落下又は破損を防止するために当該容器を箱等に入れ運搬する。 ⑶　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞を廃棄する際には、ウイルス不活化（高圧蒸気滅菌処理、0.5％以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液への浸漬処理又は消毒用アルコール処理による。以下同じ。）を行った後、愛媛大学医学部附属病院で定められた廃棄物処理規程（以下「廃棄物処理規程」という。）に従い廃棄する。 ⑷　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞の初回投与は、環境中への拡散防止措置を適切に執った個室（以下「個室」という。）内において輸注により行う。 なお、初回投与時にＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞に直接接触する注射針、注射器、チューブ等の器具等は使い捨てとし、適切にウイルス不活化を実施した後、廃棄物処理規程に従い廃棄する。 なお、これらのウイルス不活化を個室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。 ⑸　ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞の初回投与後３日まで、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外の開放区域に出る場合には、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。 ⑹　個室内における管理期間中の被験者の血液及び体液は、その都度適切にウイルス不活化を行い、廃棄物処理規程に従い廃棄する。また、被験者の尿、糞便等の排泄物は、投与翌日以降に行われる被験者の血液を用いたポリメラーゼ連鎖反応法試験にて自己増殖能を獲得したレトロウイルス（以下「ＲＣＲ」という。）の存在が否定されるまで、適切にウイルス不活化を行い、廃棄物処理規程に従い廃棄する。 なお、これらのウイルス不活化を個室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、ＭＳ３―ＷＴ１－ｓｉＴＣＲ導入細胞の取扱いに準ずる。