| | |
|---|---|
| | ⑼　ＳＦＧ―1928ｚ導入細胞を投与した当初３例の被験者においてＲＣＲが検出されなかった場合、それ以降の被験者については、個室内における管理を行わない。<br>⑽　個室内における管理終了後又は⑼に該当する場合に被験者の末梢血単核球又は血漿から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、⑸から⑻までと同様の措置を執る。 |

2　承認番号　14―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 | 岡山大学病院　病院長　槇野　博史<br>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 | Reduced Expression in Immortalized Cells／Dickkopf―３（ＲＥＩＣ／Dkk―３）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（Adv／hREIC） |
| 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<br>治療施設の名称　岡山大学病院<br>⑴　Adv／hREIC溶液は、容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内のＰ２レベルの実験室（以下「Ｐ２実験室」という。）内の冷凍庫に保管する。<br>⑵　凍結状態のAdv／hREIC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。Adv／hREIC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、Adv／hREIC希釈溶液又はその凍結品を開放系区域を通って他のＰ２レベル区域に運搬する必要がある場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。<br>⑶　Adv／hREIC溶液（希釈溶液を含む。）を廃棄する際には、ウイルスの不活化（0.18％若しくは0.24％次亜塩素酸ナトリウム溶液による消毒薬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た医療廃棄物管理規程（以下単に「医療廃棄物管理規程」という。）に従い廃棄する。<br>⑷　Ｐ２実験室内の安全キャビネット内でAdv／hREIC溶液を緩衝液で希釈し、所定の投与量に調整したもの（以下「Adv／hREIC液」という。）を、二重に密閉し、岡山大学病院総合診療棟ＩＶＲ―ＣＴ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成るデバイス（以下「注入セット」という。）に充填する。<br>⑸　悪性胸膜中皮腫に罹患した被験者に対するAdv／hREIC液の投与は、ＣＴ室において、局所麻酔下で、Adv／hREIC液をあらかじめ留置している胸腔内チューブを用いて、又はＣＴガイド下に注入用穿刺針を用いて、胸水貯留を認める胸腔内又は評価可能な１病変部に注入することにより行う。注入針の抜去は慎重に行い、Adv／hREIC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、滅菌された不織布を二重に敷き詰める。<br>⑹　被験者へのAdv／hREIC液の投与終了後、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、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（以下単に「個室」という。）に移送する。<br>⑺　⑸及び⑹で用いた注入セット等の器具、布及びガーゼ類は、ウイルスの不活化を行い、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、ウイルスの不活化を行い、再利用する。これらのウイルスの不活化を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。治療後の治療室は床を消毒液で掃き清掃する。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。<br>⑻　Adv／hREIC液の投与後24時間、被験者を個室内で管理する。また、Adv／hREIC液を胸腔内に注入する際に胸腔内カテーテルチューブを挿入した場合は、その抜去後24時間、又は被験者より排出された胸水中のAdv／hREICが陰性であることが確認できるまで、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外の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。<br>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、ウイルスの不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。ウイルスの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、Adv／hREIC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液で掃き清掃する。<br>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、ウイルスの不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄するか、又は十分洗浄する。ウイルスの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。<br>⑾　個室における被験者の管理を終了する前に、被験者の血液及び尿中のAdv／hREICが陰性であることを確認する。Adv／hREICが確認されたときは、個室における被験者の管理を継続する。また排泄物等の床等への落下の有無にかかわらず、個室における管理終了後は、床等を消毒液で掃き清掃する。<br>⑿　個室における被験者の管理の終了後に、遺伝子治療臨床研究実施計画書（悪性胸膜中皮腫に対するReduced Expression in Immortalized Cells／Dickkopf―３遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究に関する実施計画書）に示す観察期間内に被験者の血液又は尿中からAdv／hREIC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、⑻から⑾までと同様の措置を執る。 |

発行所　〒一〇五―八四四一　東京都港区虎ノ門二丁目二番四号　独立行政法人国立印刷局　電話　03（3587）4294　定価　一カ月八百九十五円（本体八百十〇円）　一部十七円（本体十六円）　（送料別）

第三種郵便物認可　平成二十五年三月三十一日