

第一種使用規程承認申請書

平成 29 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿
環境大臣 山本 公一 殿

氏名 自治医科大学附属病院
申請者 病院長 佐田 尚宏 印
住所 栃木県下野市薬師寺 3311-1

第一種使用規程について承認を受けたいので、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第 4 条第 2 項（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）の規程により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類の名称	<i>r e p</i> 及び <i>c a p</i> 遺伝子を欠失し、アデノ随伴ウイルス（ <i>a d e n o - a s s o c i a t e d v i r u s : A A V</i> ）2型に由来するキャプシドタンパク質及び末端反復配列（ <i>i n v e r t e d t e r m i n a l r e p e a t s : I T R s</i> ）を有し、ヒト芳香族Lアミノ酸脱炭酸酵素を発現するAAV（AAV-hAADC-2）
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遺伝子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	<ol style="list-style-type: none">1 保管 本遺伝子組換え生物等の保管は、遺伝子組換え生物等である旨を表示した容器に納めバイアルに密封された状態で、治療施設内の適切に管理された冷凍庫において行う。2 運搬 本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、密封した状態で行う。3 投与液の調製 本遺伝子組換え生物等の希釈は、治療施設内の安全キャビネット内で行う。4 投与 本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設の手術室内で、患者の脳内に直接注入することにより行う。5 投与後の患者の管理<ol style="list-style-type: none">(1) 投与後、患者の創部を消毒し、密閉ドレッシング材で覆う。密閉ドレッシング材による被覆は、創部が治癒し本遺伝子組換え生物等が排出されるおそれなくなるまで継続する。(2) 投与後7日以内の患者に咳嗽・気道分泌物増加等の呼吸器症状、嘔吐・下痢等の消化器症状、頻尿・発熱等の尿路感染症症状等が出現した場合は、個室に隔離し、血液及び分泌物のウイルス検査を行う。個室隔離は、これらの症状が軽快するまで又は検査にて本遺伝子組換え生物の陰性が確認されるまで、医師の判断により必要とされる期間継続する。6 患者検体の取扱い 試験のため患者から採取した検体は、治療施設及び検査実施機関で定められている規程に従って取り扱う。

	<p>7 感染性廃棄物等の処理</p> <p>(1) 本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材等の廃棄は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）に基づいて治療施設で定められている医療廃棄物の管理に関する規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従って行う。</p> <p>(2) 本遺伝子組換え生物等を含む廃棄物の廃棄は、不活化処理を行った上で医療廃棄物管理規程に従って行う。</p> <p>(3) 患者由来の検体の廃棄は、医療廃棄物管理規程及び検査実施機関で定められている規程に従って行う。</p>
--	---