



## 第 8 回 遺伝子治療シンポジウム

### “我が国における遺伝子医薬品承認に向けての課題と取組み”

主 催：NPO法人近畿バイオインダストリー振興会議

後 援：近畿経済産業局、日本遺伝子治療学会

最近の Nature (2009 年 10 月 29 日号) に “Gene therapy deserves a fresh chance” という論評が掲載された。20 世紀末から今世紀の初めにかけて起こった X 連鎖性重症複合免疫不全症 (X-SCID) の遺伝子治療における一時的な成功とその後の白血病の報告以来、遺伝子治療の熱が冷めてしまっている。しかし遺伝子治療は命を救う方法である可能性は高いのだから、研究者も企業ももう一度遺伝子治療の体制をセットアップすべきだという警鐘である。言われるまでもなく遺伝子治療研究に携わっているものは、遺伝子治療学とは何かを考え、絶え間なく研究を重ね、必要な研究基盤を構築してきた。ベクター開発だけが遺伝子治療の研究ではない。これは分子生物学や細胞生物学と一体化せねばならない研究領域である。日本遺伝子治療学会でもそのような議論が出つつある。

本シンポジウムは今回で第 8 回を数えるにいたったが、ここでは早くから遺伝子治療に必要な研究を幅広く取り上げ、その最先端の成果を紹介してきた。我々のメッセージが参加者に少しでも届いていれば幸いである。

この一時的な静穏期（発展はしているわけなので低迷期ではない）が、遺伝子治療を熟成させる絶好の機会となったのではないか。実際に、遺伝子治療臨床件数はこの数年、再び上昇傾向にある。Phase III へ移行する遺伝子治療の件数も増加している。世界各国でようやく遺伝子医薬品の候補が出現してきた。これをさらに速やかに進行させる労苦を惜しむべきではない。そのために遺伝子治療の臨床研究や遺伝子医薬品の審査基準や審査体制を、できるだけ合理的に科学的に改善し、できれば国際的に同

調したものにしていける努力が必要である。

今回のシンポジウムでは、我が国における遺伝子医薬品承認に向けての課題と取り組み、と題して、国内外の遺伝子医薬品の現状、遺伝子治療臨床研究申請の問題点、今後の要望などを紹介し、最後に全体討論をしたいと考えている。今回だけの企画で終わることなく、この様なシンポジウムや市民講座は続けてこそ意味がある。その中で当事者や国民が遺伝子治療の情報を正確に把握し、将来に向かって着実に進めていくような流れを生み出すことを期待している。

日 時：平成22年2月5日（金） 13：00 — 18：00

場 所：千里阪急ホテル2F 樹林の間

（大阪府豊中市新千里東町2-1-D-1 TEL：06-6872-2211）

参加費：無 料

問合せ：NPO 法人近畿バイオインダストリー振興会議（遠山、井上、藤川、大嶋）

TEL：06-6459-6795 FAX：06-6447-7011

E-mail：moshima@kinkibio.com

## 【 プログラム 】

13 : 00 - 13 : 10

主催者挨拶 : NPO 法人近畿バイオインダストリー振興会議 理事長 清水 當尚  
日本遺伝子治療学会 理事長 金田 安史

13 : 10 - 14 : 10

### 第 1 部 : “国内外の現状”

座 長 : 谷 憲三郎 (九州大学 生体防御医学研究所 ゲノム病態学研究分野 教授)

演 者 : 小澤 健夫 (POC クリニカルリサーチ株式会社 代表取締役社長)

“遺伝子医薬品の世界の現状”

演 者 : 山口 照英 (国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 部長)

“遺伝子医薬品についての各国の規制当局の現状”

14 : 10 - 14 : 20 . . . . . 休 憩 . . . . .

14 : 20 - 16 : 20

### 第 2 部 : “遺伝子治療臨床研究申請の問題点”

座 長 : 藤原 俊義 (岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

遺伝子・細胞治療センター／消化器・腫瘍外科学 准教授)

大橋 十也 (東京慈恵会医科大学 DNA 医学研究所 教授)

演 者 : 藤堂 具現 (東京大学大学院医学系研究科・TR センター 教授)

演 者 : 後藤 章暢 (兵庫医科大学 先端医学研究所 細胞・遺伝子治療分野 教授)

演 者 : 那須 保友 (岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 泌尿病態学 准教授)

演 者 : 小野寺 雅史 (国立成育医療センター研究所 成育遺伝研究部 部長)

16 : 20 – 17 : 20

**第 3 部 : “遺伝子医薬品開発の現状と要望”**

座 長 : 小澤 敬也 (自治医科大学 教授)

演 者 : 山田 英 (アンジェス MG 株式会社 代表取締役社長)

“遺伝子医薬品承認に向けての取組み”

演 者 : 安部井 誠人 (筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系消化器内科 講師)

“臨床サイドからの要望”

17 : 20 – 18 : 00

**第 4 部 : “今後の進め方”**

座 長 : 浅野 茂隆 (早稲田大学 理工学部 生命理工専攻 教授)

座 長 : 金田 安史 (大阪大学大学院医学系研究科 遺伝子治療学 教授)

パネル討論

パネラー :

18 : 00 – 18 : 10

**第 16 回 日本遺伝子治療学会について**

小澤 敬也 (自治医科大学 教授)



**Make the Front Runner**  
**関西バイオクラスタープロジェクト**