

脊髄神経を圧迫して、さまざまな合併症を起こすことがあります。時に、手術で肉芽腫を取り除くこともあります。

## (2) 造血幹細胞移植

骨の中の部分を骨髄といい、骨髄には造血幹細胞という白血球の源となる細胞があります。CGD の患者さまに、正常な造血幹細胞を移植することによって病気を完治させることができます。国内でも、現在までに 34 人の方が移植を受けておられます (2007 年 7 月末現在)。

ただし、造血幹細胞移植を行うためには、いろいろと厳しい条件があります。

まず、造血幹細胞を提供する人 (ドナーといいます) と受ける人 (レシピエントといいます) の白血球の型 (HLA) が一致しなければいけません。兄弟姉妹で型が合うときは、その方から移植を行います。ご親族の方に HLA が一致する人がいなければ、骨髄バンクからドナーを探します。最近では、骨髄バンクのドナーからの移植も増えています。臍帯血 (赤ちゃんのへその緒の中の血液) に造血幹細胞が含まれているため、臍帯血移植も行われていますが、まだ治療経験が少ないのが現状です。2 番目の問題点は移植の成績です。CGD の造血幹細胞移植は、他の先天性免疫不全症の移植の成績と比較してよくありません。移植細胞が、レシピエントの骨髄内にうまく住みつく (これを「生着」といいます) 空間を作る目的で、レシピエントの骨髄内の細胞を減少させる薬を使います (これを「前処置」といいます)。それでも、生着がうまくいかないこともあります。また、移植細胞の中にドナーからの T リンパ球という白血球が含まれており、このドナーの細胞がレシピエントの細胞を異物として認識し、レシピエントの臓器 (皮膚、肝臓、消化管が標的となるこ

とが多いです)を攻撃することがあります。これを、移植片宿主病 (graft-versus-host disease; GVHD) といいます。生着がうまくいかなかったり (拒絶といいます)、GVHD が重症になったり、移植後に感染症にかかったりして亡くなることもあります。これまで、CGD の患者さまで移植を行って亡くなった方は、34 名中 7 名 (20.6%) です。

重い感染症にかかっているために、前処置に使う薬に耐えられない方、HLA の型の合うドナーが見つからない方は、造血幹細胞移植を受けることができません。このため、造血幹細胞移植に代わる、安全でかつ根治できる治療法の確立が望まれています。

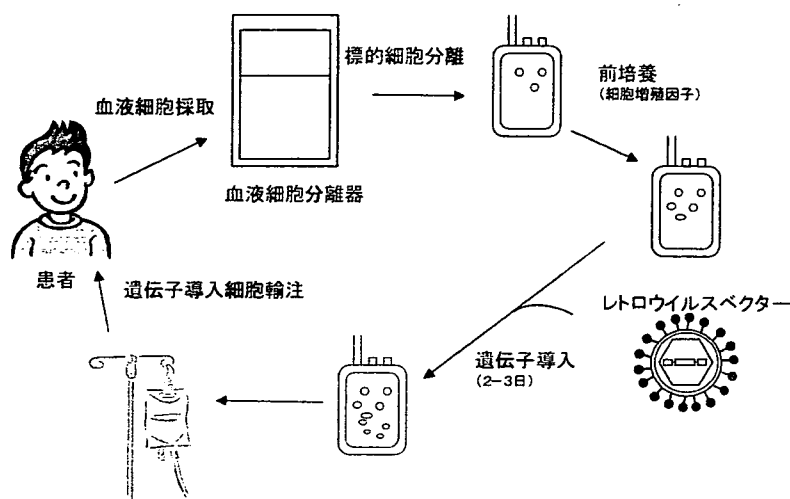
## 5. この臨床研究の目的と方法

### (1) この臨床研究の目的

この臨床研究では、gp91 欠損型 CGD の患者さまご自身の造血幹細胞に gp91 遺伝子を補う遺伝子治療を行います。この治療法が、安全でどのくらい効果があるか調べることを目的としています。

(2) この臨床研究のあらまし (図6をご覧ください。)

図6 遺伝子治療臨床研究のあらまし



全身麻酔をかけて、あなたご自身の骨髓細胞を取り出したあと、細胞分離器と抗CD34抗体という薬を使って、CD34陽性細胞という造血幹細胞を選び出します。滅菌済みのプラスチックバッグの中で、レトロウイルスベクターを使って治療用gp91<sup>phox</sup>遺伝子をあなたのCD34陽性細胞に入れます（これを「遺伝子導入」といいます）。gp91<sup>phox</sup>遺伝子が入ったCD34陽性細胞を、静脈から注射し、体内に戻します。遺伝子導入された細胞が、骨髓に生着すると、活性酸素をつくる好中球ができて、今まで殺菌できなかった細菌や真菌を殺菌できるようになり、CGDの方に特徴的な感染症の症状が改善することが期待されます。

遺伝子導入細胞を注射する前に、細胞の骨髓生着を助ける目的で、移植する細胞が住み着く空間を作るため、骨髓の細胞を減らす薬を使います。自分の細胞を使うので、拒絶やGVHDはおこりませんから、免疫抑制剤は使いません。

この臨床研究が、安全でどのくらい効果があるのか評価するため、治療前、治療後に定期的に診察や検査を行います。

レトロウイルスベクターについて詳しくお知りになりたい方は、次の「(3) レトロウイルスベクターについて」をお読みください。

### (3) レトロウイルスベクターについて

細胞に遺伝子を導入する方法として、ウイルスベクター法とウイルスベクターを用いない方法とがあります。ウイルスベクター法は、もともとウイルスが細胞に侵入していく性質を利用したものです。ウイルスベクターには、レトロウイルスベクター、アデノウイルスベクター、アデノ随伴ウイルスベクター、レンチウイルスベクターがあります。ウイルスベクターを用いない方法は、化学物質を使ったり、物理的に小さな穴をあけたりして、遺伝子を細胞に入れます。

今回、正常な  $gp91^{phox}$  遺伝子をあなた自身の造血幹細胞に遺伝子導入するために、レトロウイルスベクターを使います。

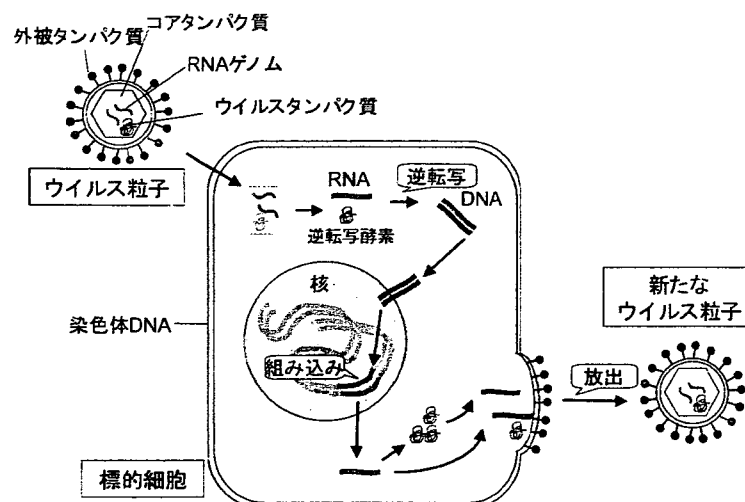
人間を含む生物が生きていくためには、遺伝情報を伝える DNA の働きが大変重要です。DNA の情報は複製されて、親から子へあるいは細胞から細胞へ伝えられます。また、DNA が、一旦メッセンジャーRNA に転写され、この RNA の情報がタンパク質に翻訳されることによって、細胞の生命活動が成り立っています。DNA →メッセンジャーRNA→タンパク質という情報の一方向の流れのことを、セントラルドグマといいます。DNA の構造が二重らせんであることを発見したクリック博士によって、1958 年に名付けられました。

しかし、1970 年代になって、レトロウイルスという特定のウイルスでは、DNA

と RNA の間に逆向きの流れがあることが発見されました。もともと、ウイルスは、DNA か RNA のどちらか一方の核酸を持った粒状の微生物で、動物、細菌、真菌、植物の細胞に侵入し、侵入した細胞の中で増殖していく性質を持っています。持っている核酸によって、DNA ウイルスと RNA ウイルスに分けられます。

レトロウイルスは、自分の遺伝情報を RNA（ゲノム RNA といって、メッセンジャー RNA とは別のもの）として持っている RNA ウイルスのひとつです。図7のイラストは、レトロウイルスがどのように増殖していくのかを描いたものです。ゲノム RNA には、RNA の入れ物であるコアタンパク質やウイルスの外壁を形作る外被タンパク質、逆転写酵素をはじめとするウイルスタンパク質の情報も入っています。レトロウイルスのレトロとは、後向きとか逆向きという意味があります。逆転写酵素という酵素の働きで、DNA に逆転写されて、侵入した細胞の核内の DNA に入り込んでしまうのです。そして侵入した細胞に自分のコピーを作らせて、どんどん増えていきます。

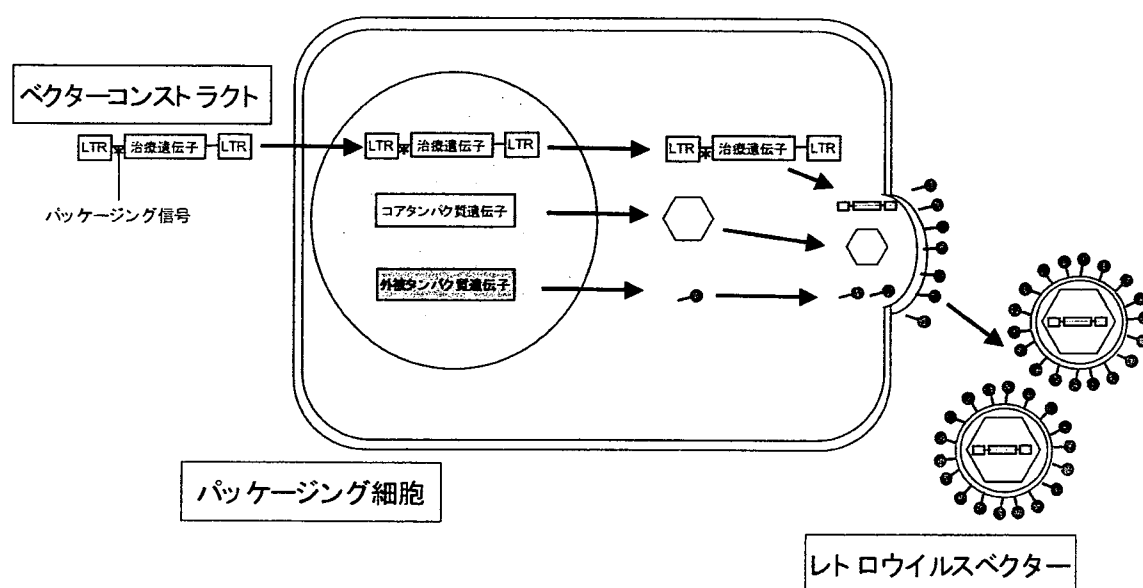
図7 レトロウイルスの増殖の仕方



レトロウイルスの仲間には、白血病などのある種のがんの原因ウイルスやエイズの原因となるウイルス（human immunodeficiency virus; HIV）があります。

遺伝子治療に使うレトロウイルスベクターを作るときには、ウイルスが無軌道に自分のコピーを作らないように工夫をします。図8がウイルスベクターの作り方のあらましです。まず、コピーを作るために必要なコアタンパク質や外被タンパク質は取り除いて、ウイルスの殻に包まれるために必要な情報（パッケージング信号）と増やしたい（治療）遺伝子だけを作るベクターコンストラクトというものを作ります。このコンストラクトを、ウイルス粒子の殻を作ることができる細胞（パッケージング細胞-ラッピングをする細胞）にリン酸カルシウムという化学物質を使って、入れていきます。治療遺伝子は、パッケージング細胞が作る殻に包まれて、パッケージング細胞から放出されます。これが、治療に使うウイルスベクターです。このウイルスベクターは、ウイルスの殻を作る遺伝情報を持っていないので自分ひとりで増える力はありません。

図8 レトロウイルスベクターの作り方のあらまし



あなたの遺伝子治療に使うウイルスベクターは、ドイツの EUFETS 社という会社で作られたものを輸入します。国際的な医薬品の安全製造基準（good manufacturing

practice; GMP) を満たしたもので、これまでに、ドイツ、スイス、イギリスの遺伝子治療臨床研究で使用され、効果があったことが確認されています。

#### (4) 海外で行われた CGD の遺伝子治療臨床研究の状況

造血幹細胞移植に代わる根治療法として、患者さま自身の細胞に欠損した遺伝子を補う遺伝子治療が注目されてきました。1991 年に、アメリカの国立衛生研究所で、世界で初めての遺伝子治療が行われました。このときの病気は、アデノシンデアミナーゼ (ADA) 欠損症という先天性免疫不全症でした。

初めて、CGD の遺伝子治療臨床研究が行われたのは、その 4 年後のことです。これまで CGD 患者さまに行われた遺伝子治療臨床研究について、表 1 にまとめましたのでご覧下さい。1995 年と 1999 年に行われたアメリカで行われた遺伝子治療では、患者さまの細胞に遺伝子導入する技術は優れていましたが、前処置を行わなかったため、遺伝子導入細胞が患者さまの体内で増えることができませんでした。2003 年以降、ヨーロッパで始まった臨床研究では、軽い前処置を行うことによって、遺伝子導入細胞が、患者さまの体内で増えることができた上、長期間にわたって、活性酸素を産生する好中球が正常に働いています。今回あなたが受ける遺伝子治療も、このヨーロッパの臨床研究と同じウイルスベクターを使います。

表1 これまで行われた慢性肉芽腫症の遺伝子治療臨床研究（海外）

開始年	国	患者数	タイプ	回復した好中球の機能（％）	機能持続期間
1995	アメリカ	5	p47 欠損型	0.004-0.0051	6 か月
1999	アメリカ	3	X-CGD	0.055	1 年
2003	ドイツ	2	X-CGD	10-57	4 年
	スイス	1	X-CGD	未発表	未発表
	イギリス	3	X-CGD	未発表	未発表
2006	アメリカ	2	X-CGD	24（2 週間後）、	6 か月
				1.1（6 か月後）	
2007	韓国	1	X-CGD	10（2 週間後）	3 か月
				1.0（3 か月後）	



(5) 臨床研究の具体的な方法

① 参加についての基準

この臨床研究に参加できるのは次の条件に当てはまる方です。

☐参加できる方

- (a) X-CGD と確実に診断がついている。
- (b) いろいろな事情で造血幹細胞移植を受けるのが難しい。
  - ・ HLA の合うドナーがない。
  - ・ 治療をしても感染症が悪化している。
- (c) 腎臓、肝臓、心臓、肺などの臓器の働きが基準を満たしている。
- (d) 年齢 3 歳以上、体重 10kg 以上である。

この臨床研究に参加できない方は次の方です。

☐参加できない方

- (a) この臨床研究の参加について同意をしていただけない。
- (b) HIV に感染している。
- (c) 現在、悪性腫瘍（がん）にかかっている。
- (d) 腎臓や肝臓、心臓、肺などの臓器の働きが落ちている。
- (e) 脳炎など、脳に活動性の病気がある。
- (f) これまでの病歴から、重いアレルギー症状を起こす可能性が高い。

これらの条件に当てはまるかどうかを判断するには、医学の専門知識が必要です。あなたがこの条件に当てはまるかどうかの最終判断は、当センターの病院長の諮問機関である「遺伝子治療臨床研究適応判定委員会」でよく話し合ってください。

② 遺伝子導入の方法

(a) クリーンルームについて

あなたの骨髄から取り出す造血幹細胞や体内に戻す遺伝子導入細胞の取扱いは、クリーンルームという清潔な部屋で行います。すべての器具は、滅菌したものか使い捨てのものを使います。研究者は、あらかじめ決められたクリーンルームでの標

準的な作業手順を守り、細心の注意を払って細胞を取り扱います。

(b) レトロウイルスベクターの入手と保存について

ドイツの EUFETS 社が作製し、国際的な医薬品の安全製造（GMP）基準に合格した証明書がついたレトロウイルスベクターを購入します。輸入に関しては、国連で定められた航空危険規則書を守ります。国内での輸送は、厚生労働省の認可を受けた上で行います。レトロウイルスベクターは、凍結した状態で送られてきて、使用するまで-80℃の冷凍庫で保存します。輸入後に、ウイルスベクターの一部を使って、国内で再度安全性の検査を行います。

(c) 骨髄血の採取について

骨髄血の採取の 3 週間前に国立成育医療センター病院に入院していただきます。骨髄血を採取する前に、診察（麻酔科医の診察を含みます）や治療前の検査をすませます。全身麻酔をかけた上、腸骨（腰骨）の数か所に針をさして、骨髄血を採取します。

(d) 遺伝子導入を行う細胞の調製

採取した骨髄血から不要部分を取り除いたあと、抗体という薬を使って CD34 陽性細胞という造血幹細胞を選別します。レトロウイルスベクターを使った遺伝子導入をする場合、選び出されたばかりの若い CD34 陽性細胞には、遺伝子が導入しにくいことがわかっています。そのため遺伝子導入を行う前に 2 日間、細胞増殖因子を入れた液の中で、細胞を培養します（前培養といいます）。細胞の培養には、専用のプラスチックバッグを使い、バッグを炭酸ガス培養器の中に置きます。

(e) 遺伝子導入

CD34 陽性細胞を前培養するバッグとは別に、もう一つプラスチックバッグを準

備し、レトロネクチンという、糊のようなタンパク質を内側に塗ります。このタンパク質は、あなたの細胞とレトロウイルスベクターをくっつけて、遺伝子が細胞に入るのを助けます。凍結保存しておいたレトロウイルスベクターを溶かしてバッグに入れ、遠心機にかけると、バッグにレトロウイルスベクターがくっつきます（ウイルス前処理といいます）。2 時間遠心した後、ウイルス液を取り出して、今度は、前培養していたあなたの細胞をバッグに入れ、24 時間、培養します。これで遺伝子導入を 1 回行ったと数えます。1 回目の遺伝子導入が終わったら、一度細胞を回収します。新たにウイルス前処理をしたバッグを準備し、同じ操作を繰り返し、合計 3 回（3 日間）遺伝子導入を行います。3 回目の遺伝子導入が終わったら、細胞を回収して、生理食塩水で細胞を洗います。3 回目の遺伝子導入したバッグの中の液に、細菌が混入していないか確認の検査を至急行います。これで、あなたに遺伝子導入細胞を戻す準備が完了です。

#### (f) 遺伝子導入細胞の投与

準備した遺伝子導入細胞を注射器につめます。3 回目の遺伝子導入後に行った至急の細菌検査に異常がなければ、遺伝子導入細胞をあなたに注射します。約 20 分かけてゆっくり入れていきます。注射してから 2 時間後までは、15 分おきに血圧・脈拍・体温・呼吸などを、細心の注意をしながら確認します。

### ③ 前処置について

移植した遺伝子導入細胞が、あなたの骨髄に生着する空間をつくるため、この臨床研究では、ブスルファンという薬で前処置を行います。ただし、一般的な骨髄移植（きょうだい・親や骨髄バンクのドナーから骨髄をもらう場合）の前処置で使わ

れる量の半分量を使います。

④ これまで受けていた治療について

インターフェロンガンマを使っている方は、治療2か月前に中止します。イトリゾールはブスルファン投与前日まで、バクタは遺伝子導入細胞投与前日まで、内服します。

⑤ 診察や検査のスケジュール（表2）

この臨床研究の安全性、治療効果を評価するために、研究開始から5年間、表2の日程で診察、検査を行います。

また、治療前の1年間と治療開始後の1年間を比較して、感染症にかかる回数、37.5℃以上の発熱の日数、感染症のために入院した日数、仕事（学校）の欠席日数を比較検討します。

治療による副作用の有無を確認しますが、遺伝子治療と関係があるなしに関わらず、あなたの健康上何か不都合なこと（有害事象といいます）が起こらないかを見ていきます。

## 6. 期待される効果

この遺伝子治療によって、次の効果が期待されます。

(1) 遺伝子導入された造血幹細胞があなたの骨髄に生着し、活性酸素を産生できる好中球が血液中の好中球全体の5%以上になること。

- (2) 機能を修復された好中球が感染の症状を抑えること。

同じウイルスベクターを使って行われたドイツの研究グループの臨床研究でこの遺伝子治療の効果が数年続くことが確認されています。

## 7. 予想される危険性と副作用

### (1) 骨髄血の採取に伴う危険性

骨髄血採取は、全身麻酔をして行いますので、麻酔に伴う合併症が起こる可能性があります。また、骨髄血を採取すると、相当量の血液を失いますので、点滴で十分に水分を補給し、必要であれば輸血を行います。体に針を刺しますので、針が血管に当たり傷つけて出血する可能性もあります。

### (2) ブスルファンによる前処置に伴う危険性と副作用

ブスルファンを使うことによって、あなたの骨髄細胞数は一時的にかなり減ります。移植細胞が生着するための空間を作るためですが、しばらくの間、血液中の血球数も著しく減少し、白血球が 500 個/ $\mu$ L 以下、血小板が 50,000 個/ $\mu$ L 以下になることもあります。白血球が減少すると、感染症にかかりやすくなりますし、血小板が減少すると、出血しやすくなることがあります。このため、血液検査を行いながら経過を見て、必要ならば、すぐに治療を開始します。

これまでに報告されているブスルファンの副作用として、静脈閉塞性肝疾患、けいれん、胃腸障害があります。静脈閉塞性肝疾患は、ごくまれにしか起こりません

が、最も重大な副作用です。急性期には、肝臓内の静脈が狭くなったり閉塞したりして、肝臓のうっ血、出血、壊死（細胞が死んでいくこと）が、肝臓内に広がります。慢性期には、門脈（肝臓のすべての静脈が合流する血管）の圧が上がって、食道静脈瘤になることもあります。標準的な治療法はなく、対症療法を行います。

けいれんに対しては、予防的に抗けいれん剤を投与します。吐き気、嘔吐などの胃腸障害がある場合は、グラニセトロン（カイトリル）という薬を使います。

#### (3) 移植した細胞が生着できない場合

移植には、遺伝子導入したあなた自身の骨髄造血細胞を使いますが、その細胞が、あなたの骨髄に十分生着できない可能性があります。その場合は、ご両親のうち HLA がより近い方からか、臍帯血バンクからの供血を使って、緊急に造血幹細胞移植を行います。

#### (4) ウイルスベクターを使うことで起こる危険性

この臨床研究で使用するレトロウイルスベクターは、動物に感染する3種類のレトロウイルスから遺伝子を一部ずつもらって組み合わせた組換えレトロウイルスベクターです。これらの元々のウイルスは、ネズミやサルに感染することはあっても、ヒトに感染して発病した例はありません。

また、遺伝子治療に使用するために、安全性を高める工夫がしてあります。例えば、一度感染しても、その細胞から他の細胞には感染できないようにしたり、自分自身では増えることができないよう、工夫を重ねてあります。しかし、レトロウイルスベクターの遺伝子があなたの細胞の中に導入され、染色体に組み込まれたと

きに何らかの影響を及ぼす可能性は否定できません。

現在の科学技術では、遺伝子治療用のレトロウイルスベクターが染色体に組み込まれる時に、どの位置に組み込まれるかを指定することはできません。私たちの染色体の中には、がん遺伝子やがんの発生を抑える遺伝子（がん抑制遺伝子）があります。がん遺伝子を活性化したり、がん抑制遺伝子の働きを抑えたりする位置に遺伝子が導入される可能性があります。ひとつのがん遺伝子の活性化、一つのがん抑制遺伝子の障害だけで、すぐにかんになることはないと考えられていますが、発がんの危険性は増加すると考えられます。

実際、1999年3月からフランスで行われたX連鎖重症免疫不全症（X-SCID）に対する遺伝子治療では、レトロウイルスベクターで遺伝子治療を受けた患者さまの中から、白血病になった方が複数でています。X-SCIDは、リンパ球をほとんど作ることができない病気で、乳児期に造血幹細胞移植をしなければ、ほとんどが亡くなる重い免疫不全症です。治療を受けた11人のうち9人に目覚ましい効果がみられ、普通の生活ができるくらいに元気になりました。しかし、約3年後に3人の方で、リンパ球が異常に増加しだし、白血病になりました。2007年に入って4人目の白血病の発症の報告がありました。3人の方は、白血病治療によく反応し、完治しましたが、残念ながらひとりの方が亡くなっています。現在のところ、なぜ白血病が発症したのか、よくわかっていませんが、治療に使用したレトロウイルスベクターが染色体に組み込まれた時に、近くにあったがん遺伝子（*LMO-2*）を活性化してしまったためと考えられています。ただし、4人の方は、*LMO-2*とは無関係と報告されていますので、原因は一つではないと考えられます。

また、イギリスで同じ時期に10人に同じ治療を行っていますが、今のところ、



白血病になった方はひとりもいません。また、これまでの CGD の遺伝子治療臨床研究でも白血病になった人はいません。

フランスでの遺伝子治療後の白血病発症を受けて、一時レトロウイルスベクターを使った遺伝子治療の臨床研究は見合わせられました。しかし、遺伝子治療によって得られる利益の方が危険性よりも大きいと考えられ、臨床研究に参加される方やご家族が、情報を正しくご理解された上で、患者さまご自身あるいは代諾者の方の自由意志で参加を希望された場合に行うことになりました。

#### (4) 体内に戻した遺伝子導入細胞以外の細胞への危険性

この臨床研究では、あなたの骨髓血から取り出した造血幹細胞に、プラスチックバッグ内で遺伝子導入を行ったあと、遺伝子導入細胞だけを静脈注射であなたの体内に戻します。あなたの体にウイルスベクターそのものが直接入ることはありません。また、使用するレトロウイルスベクターは、プラスチックバッグの中で（つまりあなたのからだの外で）あなたの造血幹細胞に感染して治療遺伝子を運んだ後は、他の細胞には感染しないように安全性を配慮してつくられています。感染力をもった新種のウイルスが出現する可能性は全くゼロというわけではありませんが、その確率は非常に低いと考えられます。もちろん、治療に使うベクターは、このような異常な増殖ウイルスが混じっていないか、輸入前と輸入後に検査を行って合格したウイルスベクターしか使いません。

#### (5) 生殖細胞への影響（お子様への影響の可能性）

ウイルスベクターの遺伝子が精子や卵子などの生殖細胞に組み込まれる可能性は

とても低いと考えられます。しかし、(4) のような新たな異常な増殖ウイルスが出現してくる可能性が完全には否定できませんから、お子様への感染を防ぐため、臨床研究に参加している期間（5年間）は、適切な方法で避妊をしてください。

また、前処置に使用するブスルファンは、動物実験において、不妊の誘発、精子の形成の抑制、卵巣機能を低下させるなどの報告があります。したがって、将来お子様を持ちたいというご希望がある場合は、治療前に精子または卵子を凍結保存されることをおすすめいたします。凍結保存にかかる費用は、私たち研究グループが負担します。

#### (6) 導入される遺伝子の危険性

今回あなたの造血幹細胞に導入される遺伝子は、gp91<sup>phox</sup> 遺伝子のみで、この遺伝子には毒性や発がん性はありません。

#### (7) その他予想できない副作用

これまでに記した以外にも予想のできない重い副作用がでる可能性があります。予想できない副作用の中には、回復困難なものがあるかもしれません。どのようなことが起こった場合でも、最善の処置をとるようにいたします。

### 8. 臨床研究の参加をことわった場合

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。もし、あなたがこの研究への参加をことわったからといって、あなたが不利になることはありません。あ

あなたの主治医がこれまでと同様に、他の治療法で治療を行います。

#### 9. 途中で参加を中止したくなった場合

この臨床研究に参加することを決めた後に、治療をやめたくになったら、私たち研究グループにお知らせください。あなたの自由意志で、いつでも取りやめることができます。中止の後は、あなたの主治医が責任を持って最適な治療を行います。中止したことであなたが不利になることはありません。

ただし、遺伝子導入細胞の注射を受けた後は、その細胞を取り除くことはできません。治療開始後に臨床研究参加の中止を申し出られた場合は、あなたの安全のため、健康状態や検査などの追跡調査を可能な形で行います。ご協力をお願いいたします。

#### 10. この臨床研究に参加された場合の診療録などの調査について

あなたの人権を守りつつ、この臨床研究が倫理的、科学的に正しく行われているかを確認するため、この臨床研究の関係者があなたの診療録などの医療記録を見ることになります。関係者とは、総括研究者をはじめとする研究者、病院の職員、臨床研究の審査委員、評価委員、厚生労働省の関係者です。この臨床研究は、日本全国の複数の施設の専門家による共同研究のため、国立成育医療センター以外の施設の研究者もあなたの医療記録を見ることになります。

臨床研究に参加することに同意された場合は、あなたの医療記録を臨床研究の関

係者が見ることについて承諾していただいたことになります。この点についてもご了承ください。

#### 11. あなたの個人情報の保護について

あなたの個人情報とは、お名前、住所、生年月日、電話番号、カルテ番号など、あなたを特定できる情報です。この臨床研究を行う国立成育医療センターでは、あなたの個人情報は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 58 号）にしたがって取り扱われます。この臨床研究を共同で行う他の（行政機関以外の）施設に所属する研究者もこれになります。

なお、この臨床研究を行う前に、研究を行ってよいかどうか国の審議会で審議されます。審議会の過程で、厚生労働省の担当官、審議会委員があなたの個人情報を取り扱うことがあります。この人たちには秘密を守る義務がありますので、あなたの個人情報は秘密にされます。どのような場合であっても、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

#### 12. 臨床研究の結果の利用と公表について

あなたの年齢、この臨床研究で得られた結果（安全性の評価、治療効果の評価）、検査データ、画像診断のデータなどは、学会発表や医学雑誌など、あるいは厚生労働省に提出する書類に記載され、公表される場合があります。しかし、いずれの場合も、それがあなたのデータであることは特定されることはありません。どのよう