

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

研究開発課題名： (日本語) 高性能国産新規 RNA ウイルスベクターによる虚血肢治療製剤の開発
(英語) DVC1-0101 : Development of the new gene therapy medicine base on a nontransmissible recombinant Semdai virus expressing the human FGF-2 gene for ppherical arterial disease

研究開発担当者 (日本語) 大学院薬学研究院 革新的バイオ医薬創成学講座 教授 米満吉和
所属 役職 氏名： (英語) R&D Laboratory for Innovative Biotherapeutics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kyushu University, Professor, Yoshikazu Yonemitsu

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 九州大学病院における治験の実施・管理、GCP 対応
開発課題名： (英語) Performing and management of the clinical trial along with GCP at Kyushu University Hospital

研究開発分担者 (日本語) 大学院医学研究院 消化器・総合外科 教授 前原喜彦
所属 役職 氏名： (英語) Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Professor, Yoshihiko Maehara

分担研究 (日本語) 九州大学病院における治験の実施、GCP 対応
開発課題名： (英語) Performing the clinical trial along with GCP at Kyushu University Hospital

研究開発分担者 (日本語) 大学院医学研究院 消化器・総合外科 講師 松本拓也
所属 役職 氏名： (英語) Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Lecture, Takuya Matsumoto

分担研究 (日本語) 九州大学病院における治験の実施、GCP 対応
開発課題名: (英語) Performing the clinical trial along with GCP at Kyushu University Hospital

研究開発分担者 (日本語) 大学院医学研究院 消化器・総合外科 助教 古山正
所属 役職 氏名: (英語) Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Assistant Professor, Tadashi Furuyama

分担研究 (日本語) 治験の GCP 対応
開発課題名: (英語) Compliance with GCP for the clinical trial

研究開発分担者 (日本語) 大学院医学研究院 呼吸器内科学/九州大学病院 ARO 次世代医療センター 教授/センター長 中西洋一
所属 役職 氏名: (英語) Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University / Kyushu University Center for Clinical and Translational Research, Professor/ Director of the center, Yoichi Nakanishi

分担研究 (日本語) 規制当局対応
開発課題名: (英語) Compliance with regulatory authorities

研究開発分担者 (日本語) 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 准教授/副センター長 戸高浩司
所属 役職 氏名: (英語) Kyushu University Center for Clinical and Translational Research, Associate professor/Vice director of the center, Kouji Todaka

分担研究 (日本語) 治験デザインの設計・生物統計
開発課題名: (英語) Trial designing・Biostatistics

研究開発分担者 (日本語) 大学院医学研究院 次世代医療研究開発講座/九州大学病院 ARO 次世代医療センター 准教授/副センター長 岸本淳司
所属 役職 氏名: (英語) Department of Research and Development of Next Generation Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University / Kyushu University Center for Clinical and Translational Research, Associate professor/Vice director of the center, Junji Kishimoto

分担研究 (日本語) 松山赤十字病院における治験の実施、GCP 対応
開発課題名: (英語) Performing the clinical trial along with GCP at Matsuyama Red Cross Hospital

研究開発分担者 (日本語) 松山赤十字病院 血管外科 部長 山岡輝年

所属 役職 氏名: (英語) Department of Vascular Surgery, Matsuyama Red Cross Hospital, Director of vascular surgery, Terutoshi Yamaoka

II. 成果の概要 (総括研究報告)

・ 研究開発代表者による報告の場合

我々は、閉塞性動脈硬化症 (PAD) に対する極めて高い有効性を有する革新的バイオ医薬品の開発を目指し、日本発・世界初のパラミクソウイルスベクターである組換えセンダイウイルスベクターに FGF-2 遺伝子をコードしたバイオ製剤を開発した (rSeV/dF-hFGF2: 開発コード番号 DVC1-0101)。先行臨床研究 (Phase I / II a 試験) では、試験薬との因果関係を有する重篤な副作用の発現は認めず、特に歩行機能について再現性の良い改善効果を認めた。そのため、本研究計画においては医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における適合性確認の下、血行再建術の適応が無く薬物療法に抵抗性の高度間歇性跛行肢 (最大歩行距離<200m) を伴う閉塞性動脈硬化症患者に対し「並行群間二重盲検試験」とし、その有効性を示す至適用量を明らかにすることを目的に第 II b 相多施設共同医師主導型治験を実施した。

研究全体の総括指揮を九大薬学研究院の米満が行い、臨床現場では医師主導治験の実施にあたり血管外科の治験責任医師・分担医師が指揮をとった。九大内の治験調整事務局が治験全体のサポートを実施、九州大学病院 ARO 次世代医療センターが治験の GCP を遵守するよう支援した。GCP に必要なデータマネジメント、監査、安全性情報の管理については外部 CRO へ委託している。

4 年間の研究期間のうち、研究初年度 (旧厚生労働科学研究費) は治験開始準備として PMDA との薬事戦略相談、カルタヘナ申請、治験倫理審査申請、治験届け提出準備、院内・外での治験実施体制の構築、治験実施にともなう各種 SOP 作成を実施した。次年度は、治験届けを提出し、チーム全体でのキックオフミーティング、スタートアップミーティングを得て、症例登録を開始した。治験開始以降、安全で質の高い医師主導治験の推進・実施にポイントをおいて研究開発を進めている。現在までに、54 名に同意説明、21 名の被験者登録と 14 回の治験薬投与を実施した。研究実施期間のうち、3 年度目に被験者リクルートの遅れ (院内事情による治験の一時中断を含む) を来したため、最終年度は被験者リクルート・症例登録促進と広報活動を強化した結果、被験者候補リスト 100 件強となり順次スクリーニング検査を実施している。

また、本研究では下肢虚血疾患レジストリデータベースを治験の被験者リクルート促進に活用した。治験開始前までに構築を終えていたレジストリを、治験の被験者リクルートに沿った検索機能を充実させるためにデータベースを改訂し、全 13 施設のレジストリ参加施設にデータ入力専門員を派遣することで過去 5 年間、約 5000 例の症例データ入力を完了した。レジストリ事務局が各施設のレジストリから治験被験者候補のリストを作成し、各施設へ照会、カルテスクリーニングを行なうことで迅速な被験者リクルートに大きく貢献した。

本医師主導治験の主要評価項目である歩行機能の評価に対し、プラセボ効果や測定値のバラツキが課題であるため、本研究では下肢虚血疾患国際取り扱い規約 TASCII (Transatlantic InterSociety Consensus) のチーフエディターであり、同疾患治療薬臨床試験の世界的権威である米国コロラド大学 CPC Clinical Research の William Hiatt 教授 (FDA 同領域の評価委員) をアドバイザーに向かえ、

同氏が開発したエンドポイント測定標準化システム (EQuIP: Endpoint Quality Intervention Program) を日本で初めて導入した。治験にそった標準検査手順書を作成し、コロラド大 CPC トレーナー招聘による検査測定トレーニングと履修書の発行を毎年実施した。現在までに7項目の検査方法(ABI, TBI, 運動前後の AP 測定、トレッドミル、近赤外線分光法、潰瘍測定、TcPO₂) を2施設の医師12名、看護師5名、検査技師11名がトレーニングを受講し履修書を取得している。治験の主要評価項目は厳格な測定方法を準拠し、検査データは CPC 中央検査室へ送付、直ちに専門家のフィードバックを受ける体制構築を実現できており治験データの質を担保できている。

We developed a new innovative gene product, namely DVC1-0101, which is based on a non-transmissible recombinant Sendai virus (SeV) vector expressing the human fibroblast growth factor gene (SeV/dF-hFGF2). DVC1-0101 induces 'functional' angiogenesis as well as lymphangiogenesis and thereby expects the effectiveness for peripheral arterial disease (PAD). The first-in-men phase I/IIa, open-label, four-dose-escalation clinical trial for PAD patients using the DVC1-0101 was completed and demonstrated that this new RNA drug was safe, well-tolerated, and significantly improved walking performance. Subsequently, a phase IIb, multi-centers, randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial with intermittent claudication patients began in 2014 after IND submission to PMDA. The primary objective of the study is to investigate the clinical efficacy of DVC1-0101 in patients with severe intermitted claudication (absolute claudication distance < 200 m) and to examine the dose-response relationship (1×10^9 ciu/leg and 5×10^9 ciu/leg) using improvement rate in walking function as an indicator.

The overall control for the clinical trial was directed by professor Yonemitsu at the department of Pharmaceutical Sciences, Kyushu University, and was performed by the department of vascular surgery at Kyushu University Hospital and Matsuyama Red cross Hospital. The trial steering committee supports all over the trial, and the Center for Clinical and Translational Research at Kyushu University manages compliance with GCP. Data management, audit, and drug safety management are outsourced to an external contract research organization.

During 4 years study period, we prepared clinical trial by applying IRB and Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (so called Cartagena Protocol), undertaking regulatory strategy consultations by PMDA, setting up for the notification of the clinical trial, developing clinical trial team in and outside of the clinical sites, and creating SOP documents. The second year, we submitted the notification of the clinical trial after receiving approval from the Cartagena Protocol and IRB, and started registration of the subjects after a kick off meeting and a start up meeting with the entire clinical team. Afterward, the high quality of investigator initiated clinical trial have been promoted safely, and to achieve informed consent for 54 subjects, registration for 21 subjects, and administration of the trial product (DVC1-0101) for 14 times up to end of the study period.

PAD registry, which we developed previously, was contributed for subject recruitment. The database of registry was modified to set the trial. A total of 5,000 subjects in 13 institutes were input to the database and extracted adapted subjects for the trial. Also, Endpoint Quality

Intervention Program (EQuIP) was introduced to quality assurance for the endpoint of the trial. The program supports to eliminate data variability by training measurement skills, supply certifications, set rigorous SOPs, and immediate feedback from an expert at a core lab after submitting the endpoint data.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 12 件、国際誌 9 件)

1. 米満吉和. イノベーションをマーケットへ: シーズ成果報告「高性能国産新規 RNA ウイルスベクターによる虚血肢治療製剤の開発」臨床評価刊行会 臨床評価 41:75-78, 2013.
2. 田中理子, 米満吉和, 松本拓也, 前原喜彦. 書籍『遺伝子治療・診断の最先端技術と新しい医薬品・診断薬の開発』第4節 血管新生遺伝子治療, 技術情報協会編 pp310-314, 2014.
3. 松本拓也, 前原喜彦, 田中理子, 米満吉和. 書籍『遺伝子治療・診断の最先端技術と新しい医薬品・診断薬の開発』第3節 遺伝子治療薬の臨床試験デザインの考え方, 技術情報協会編 pp422-424, 2014.
4. 岡留淳, 森崎浩一, 中野覚, 松本拓也, 江頭健輔, 米満吉和, 前原喜彦. CHAPTER 2 癌分子標的治療 1 血管新生療法の最近の知見, 分子細胞治療フロンティア 2015 編集: 外科分子細胞治療研究会発行: 飯田橋パピルス販売: 株式会社パピルス pp71-77, 2014.
5. 田中理子, 米満吉和. 循環器内科「bFGFによる遺伝子治療の臨床」科学評論社 76:460-465, 2014.
6. 米満吉和. 医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望「高性能国産新規 RNA ウイルスベクターによる虚血肢治療製剤の開発」臨床評価刊行会 臨床評価 43 (sup.XXXV):241-244, 2015.
7. 松田大介, 松本拓也, 米満吉和, 前原喜彦. 末梢血管病変に対する遺伝子治療. 遺伝子医学 MOOK30, pp270-274, 2016.
8. 田中理子, 米満吉和. 循環器内科「センダイウイルスベクターを用いた遺伝子治療」科学評論社 80:275-280, 2016.
9. 米満吉和. Molecular Biology Lecture 「線維芽細胞増殖因子(FGF): 特に FGF-2 に注目して」メディカルレビュー社 「Thyroid Cancer Explore」 2016.
10. 田中理子, 米満吉和. 書籍『先端医療技術の実用化と開発戦略 (核酸医薬、免疫療法、遺伝子治療、細胞医薬品)』第3章 遺伝子治療における研究動向と今後の課題 3節 遺伝子治療の臨床試験の進め方と留意点, 技術情報協会編 pp160-163, 2017.
11. 田中理子, 米満吉和. 日本臨牀 ゲノム情報と遺伝子治療 -遺伝子治療の最新動向- IV. 我が国の遺伝子治療臨床試験 6. 「末梢動脈疾患」日本臨牀社 第75巻・第5号 768-772, 2017.
12. 田中理子, 米満吉和. 日本臨牀増刊号 動脈・静脈の疾患(上)-最新の診断・治療動向- IV. 動脈・静脈疾患の臨床研究動向 2. 再生医療 (1)「血管新生療法」日本臨牀社 第75巻・増刊号 4 250-255, 2017.
13. Yonemitsu Y, Matsumoto T, Itoh H, Okazaki J, Uchiyama M, Yoshida K, Onimaru M, Onohara T, Inoguchi H, Kyuragi R, Guntani A, Shimokawa M, Ban H, Inoue M, Zhu T, Hasegawa M, Nakanishi Y, Maehara Y. DVC1-0101 to treat peripheral arterial disease: Phase I/IIa, open-label, dose escalation clinical trial. *Molecular Therapy* 21: 707-714, 2013.
14. Tanaka M, Matsumoto T, Morisaki K, Fujino Y, Yoshida K, Yonemitsu Y, Maehara Y. Efficacy and safety of DVC1-0101 for intermittent claudication secondary to peripheral artery disease: study protocol of a randomized phase IIb trial. *Journal of Clinical Trials* 3:138, 2013, doi:10.4172/2167-0870.1000138
15. Yonemitsu Y, Matsumoto T, Maehara Y. Chapter 8: Gene Therapy for Peripheral Arterial Disease Using Sendai Virus Vector: From Preclinical Studies to the Phase I/IIa Clinical Trial. Ed. by Nagai Y: Sendai Virus Vector. Advantages and Applications. Springer Press pp185-199, 2013.
16. Morodomi Y, Inoue M, Hasegawa M, Okamoto T, Maehara Y, Yonemitsu Y. Chapter 9, Sendai virus: Sendai Virus-Based Oncolytic Gene Therapy. Ed. by Wei M and Good D: Novel Gene Therapy Approaches, InTech pp183-194, 2013.
17. Tanaka M, Taketomi K, Yonemitsu Y. Therapeutic angiogenesis: recent and future prospects of gene therapy in peripheral artery disease. *Current Gene Therapy* 14:300-308, 2014.

18. Kyuragi R, Matsumoto T, Harada Y, Saito S, Onimaru M, Nakatsu Y, Tsuzuki T, Nomura M, Yonemitsu Y, Maehara Y. BubR1 insufficiency impairs vascular smooth muscle cell proliferation and inhibits neointimal hyperplasia in mice. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 35:341-347, 2015.
19. Matsumoto T, Tanaka M, Yoshiya K, Yoshiga R, Matsubara Y, Yoshida K, Yonemitsu Y, Maehara Y. Improved quality of life in patients with no-option critical limb ischemia undergoing gene therapy with DVC1-0101. *Scientific Reports* 6:30035, 2016 (doi: 10.1038/srep30035.2016).
20. Tanaka M, Yonemitsu Y. Gene Therapy for Peripheral Arterial Disease and Nursing Implications: Clinical Experience on the use of Sendai Viral Vector. *International Journal of Nursing and Clinical Practice* 3: 174, 2016, doi.org/10.15344/2394-4978/2016/174.
21. Tanaka M, Yonemitsu Y. Chapter 10: Fibroblast growth factor in extremities. Ed. By Higashi Y and Murohara T: Therapeutic Angiogenesis, Springer Press 2017 (in print).

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 我々の新しい医薬品創成の現状, 口頭, 米満吉和, 第4回「新しい医療」講演会 特別講演1, 2013/6/3, 国内.
2. 下肢慢性動脈閉塞症に対する治療戦略: 薬物療法を中心に, 口演, 米満吉和, 下肢血管障害の治療を考える会 特別講演: 下肢血管障害の治療を考える, 2013/6/4, 国内.
3. FGF-2 の生理活性を利用した RNA バイオ医薬品の開発: 基礎と臨床, 口演, 米満吉和, 第5回日本創傷治癒学会総会 イブニングセミナー, 2013/7/11, 国内.
4. 血管再生治療は PAD の clinical endpoint を達成できるか?, 口演, 米満吉和, 第21回日本血管生物医学会 シンポジウム7 血管再生研究の最前線, 2013/9/26-28, 国内.
5. 慢性重症虚血肢に対する FGF2 遺伝子搭載センダイウイルスベクターを用いた新規血管新生遺伝子治療臨床研究: (最終報告), ワークショップ, 松本拓也, 福永亮大, 森崎浩一, 岡留淳, 田中慎一, 松田大介, 青柳幸彦, 米満吉和, 前原喜彦, 東京, 2013/10/10-12, 国内.
6. 血管新生における細胞周期関連蛋白 BubR1 の機能解析, 口演, 岡留淳, 松本拓也, 青柳幸彦, 松田大介, 田中慎一, 池田誠一, 森崎浩一, 福永亮大, 米満吉和, 前原喜彦, 東京, 2013/10/10-12, 国内.
7. 血管再生治療は本当に有効か? ~15 年間に及ぶ臨床評価の総括と今後の展望, 口演, 米満吉和, 第20回九州血液血管研究会 シンポジウム 先端医療における血管新生の役割, 2013/10/19, 国内.
8. 慢性重症虚血肢に対する最新の血管新生療法と展望, 要望演題口演, 松本拓也, 福永亮大, 森崎浩一, 岡留淳, 田中慎一, 青柳幸彦, 松田大介, 中野覚, 江頭健輔, 米満吉和, 前原喜彦, 熊本, 2014/2/19-21, 国内.
9. 血管新生における細胞周期関連蛋白 BubR1 の影響及び機能解析, 示説, 岡留淳, 松本拓也, 青柳幸彦, 松田大介, 田中慎一, 森崎浩一, 福永亮大, 米満吉和, 前原喜彦, 熊本, 2014/2/19-21, 国内.
10. 血管再生は PAD のエンドポイントを達成できるか? 口演, 米満吉和, 第5回 Molecular Cardiovascular Conference II パネルディスカッション 血管新生~基礎から臨床応用まで, 2014/9/5, 国内.
11. 慢性虚血肢に対する治療戦略のパラダイムシフト-内膜肥厚抑制効果と血管新生療法の最前線-, シンポジウム, 松本拓也, 森崎浩一, 岡留淳, 田中慎一, 松田大介, 青柳幸彦, 松原裕, 井上健太郎, 米満吉和, 前原喜彦, 倉敷, 2014/10/30-11/1, 国内.
12. PAD 治療の現状と展望, 招待講演, 松本拓也, 森崎浩一, 岡留淳, 田中慎一, 松田大介, 青柳幸彦, 松原裕, 井上健太郎, 米満吉和, 前原喜彦, 福岡, 2014/11/ 21-23, 国内.
13. 虚血肢治療用遺伝子治療製剤 DVC1-0101 の開発, 口演, 米満吉和, 第88回日本薬理学会年会 シンポジウム, 2015/3/18-20, 国内.
14. 遺伝子・細胞治療領域における産学連携, 口演, 米満吉和, 第29回日本医学会総会 2015 パネルディスカッション 創薬・医療機器創成と産学連携, 2015/4/11-13, 国内.
15. 高性能国産新規 RNA ウイルスベクターによる虚血肢治療製剤の開発, 口演, 米満吉和, 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 統合戦略会議 (再生医療), 2015/11/17, 国内.
16. 慢性閉塞性動脈硬化症による下肢虚血患者の看護に関する実践の報告, 示説, 田中理子, 藤野ユリ子, 武富貴久子, 今村貞良, 米満吉和, 第18回日本看護管理学会学術集会, 2014/8/30, 国内.
17. 慢性重症虚血肢に対する革新的な血管新生療法の開発, シンポジウム, 松本拓也, 福永亮大, 森崎浩一, 岡留淳, 田中慎一, 青柳幸彦, 松田大介, 松原裕, 井上健太郎, 中野覚, 江頭健輔, 米満吉和, 前原喜彦, 京都, 2015/2/16-18, 国内.

18. 被験者リクルート促進に向けた疾患レジストリの構築, 示説, 田中理子、小野原俊博、福田篤志、三井信介、伊藤啓行、岡崎仁、松本拓也、山岡輝年、森崎浩一、岡留淳、田中かおり、岸本淳司、米満吉和、前原喜彦, 日本臨床試験学会第6回学術集会, 2015/2/20, 国内.
19. 末梢閉塞性動脈硬化症に対する血管新生遺伝子治療の現状と九州大学での取り組み, 口演, 田中理子、今村真理子、松本拓也、古山正、松田大介、青柳幸彦、吉屋圭史、吉賀亮輔、米満吉和、前原喜彦, 第4回日本下肢救済・足病学会九州・沖縄地方会学術集会, 2015/9/26, 国内.
20. 下肢虚血の検査評価法-EQuIPの導入, 口演, 田中理子、今村真理子、平野香織、吉田久美、米満吉和, 第4回日本下肢救済・足病学会九州・沖縄地方会学術集会, 2015/9/26, 国内.
21. 末梢動脈疾患に対する革新的な血管新生療法の開発の現状と展望, 一般口演, 松本拓也, 吉屋圭史, 吉賀亮輔, 青柳幸彦, 松田大介, 松原裕, 井上健太郎, 中野覚, 江頭健輔, 米満吉和, 前原喜彦, 東京, 2015/10/29-31, 国内.
22. 末梢動脈疾患に対する革新的な血管新生療法の開発の現状と展望, 会長要望演題口演, 松本拓也, 吉屋圭史, 吉賀亮輔, 青柳幸彦, 松田大介, 松原裕, 井上健太郎, 中野覚, 江頭健輔, 米満吉和, 前原喜彦, 名古屋市, 2016/2/16-18, 国内.
23. 閉塞性下肢動脈閉塞症に対する血管新生療法に於けるチーム医療, 示説, 松本拓也、松田大介、山下勝、吉賀亮輔、吉屋圭史、井上健太郎、松原裕、古山正、田中理子、米満吉和、前原喜彦, 第45回日本血管外科学会学術総会, 2017/4/21, 国内.
24. 研究職としての血管診療への関わり: 血管新生遺伝子治療の開発, 口演, 田中理子、米満吉和, 第45回日本血管外科学会学術総会 メディカルスタッフ特別シンポジウム: 「集結! 血管病診療におけるメディカルスタッフの力」, 2017/4/21, 国内.
25. A pilot study of quality of life for patients with chronic critical limb ischemia after gene therapy, 示説, Tanaka M, Fujino Y, Yonemitsu Y, European Society for Gene and Cell Therapy, 2013/10/27, 国外.
26. The efficacy and safety of DVC1-0101 for intermittent claudication secondary to peripheral artery disease: study protocol of a randomized phase IIb trial, 示説, Fujino Y, Tanaka M, Yonemitsu Y, European Society for Gene and Cell Therapy, 2013/10/27, 国外.
27. Factors to improve quality of life undergo gene therapy for critical limb ischemia, 示説, Tanaka M, Matsumoto T, Yonemitsu Y, The 4th World Academy of Nursing Science, 2015/10/16, 国外.
28. Gene therapy for peripheral arterial disease and nursing implications: Clinical experience on the use of Send-viral vector, 示説, Tanaka M, Matsumoto T, Yonemitsu Y, The 4th World Academy of Nursing Science, 2015/10/16, 国外.
29. The current status of gene-based therapeutic angiogenesis for peripheral arterial disease, 示説, Tanaka M, Yonemitsu Y, 11th International Congress on Coronary Artery Disease, 2015/11/30, 国外.
30. Gene Therapy Nursing: clinical experience of using viral vectors, 示説, Tanaka M, Ikeda Y, Yoshida K, Imamura M, Yonemitsu Y, 15th Euro Nursing & Medicare Summit, 2016/10/18, 国外.
31. Gene therapy with recombinant Sendai virus vector for peripheral arterial disease: 1-year follow-up of QOL scores, 示説, Tanaka M, Imamura M, Yoshida K, Yonemitsu Y, European Society of Gene & Cell Therapy, 2016/10/19, 国外.
32. Long-term safety of gene transfer of recombinant Sendai-virus vector carrying FGF2 for peripheral artery disease, 示説, Tanaka M, Imamura M, Yoshida K, Yonemitsu Y, American Heart Association Scientific Sessions 2016, 2016/11/14, 国外.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 講演「iPS細胞を使った再生医療と新薬開発」, 米満吉和, 福岡大学病院 市民・医学講座, 2014/2/1, 国内.
2. 'My History as an Academic Entrepreneur', Yoshikazu Yonemitsu, International Workshop 'University-Industry Linkages and Innovation' Keynote Speech, 2016/2/18, 国内.

(4) 特許出願

該当なし