

	患者投与に必要な遺伝子導入細胞数 (個)	2×10 ⁶ 個又は1×10 ⁶ 個	5×10 ⁶ 個	患者投与に必要な遺伝子導入細胞数 (個)	2×10 ⁶ 個又は1×10 ⁶ 個	5×10 ⁶ 個	記載整備
P. 48、2行 P. 48、2行	第7～9日：セルプロセッサを用いて細胞の洗浄と濃縮を RPMI1640 で行い、1.6～10×10 ⁷ 細胞/mLとなるように RPMI1640 に懸濁する。	第7～9日：セルプロセッサを用いて細胞の洗浄と濃縮を RPMI1640 で行い、1.6～10×10 ⁷ 細胞/mLとなるように RPMI1640 に懸濁する。	第7～9日：セルプロセッサを用いて細胞の洗浄と濃縮を RPMI1640 で行い、1.6～10×10 ⁷ 細胞/mLとなるように RPMI1640 に懸濁する。	第7～9日：セルプロセッサを用いて細胞の洗浄と濃縮を HSA 含 RPMI1640 で行い、1.6～10×10 ⁷ 細胞/mLとなるように RPMI1640 に懸濁する。	第7～9日：セルプロセッサを用いて細胞の洗浄と濃縮を HSA 含 RPMI1640 で行い、1.6～10×10 ⁷ 細胞/mLとなるように RPMI1640 に懸濁する。	第7～9日：セルプロセッサを用いて細胞の洗浄と濃縮を HSA 含 RPMI1640 で行い、1.6～10×10 ⁷ 細胞/mLとなるように RPMI1640 に懸濁する。	記載整備
P. 65、17行 P. 65、17行	7) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態※1 ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	7) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態※1 ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	7) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態※1 ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	7) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (投与前※1、投与1時間後、3時間後、6時間(±2時間)後及び12時間(±2時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	7) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (投与前※1、投与1時間後、3時間後、6時間(±2時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	7) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (投与前※1、投与1時間後、3時間後、6時間(±2時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	Day 0 の採血ポイントの追加
P. 66、8行 P. 66、8行	4) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 24 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	4) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 24 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	4) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 24 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	4) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 24 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	4) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 24 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	4) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 24 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	採血時間に幅を設定
P. 66、下から 16 行 P. 66、下から 16 行	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 48 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 48 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 48 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 48 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 48 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 48 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	採血時間に幅を設定
P. 66、下から 7 行 P. 66、下から 7 行	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 72 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 72 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 72 時間後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 72 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 72 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	3) TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態 (TCR 遺伝子導入リンパ球投与 72 時間(±4時間)後) ・リアルタイム PCR、テトラマー解析	採血時間に幅を設定
P. 73、下から 5 行 P. 73、下から 5 行	発現した有害事象のグレードは、2003 年に米国 National Cancer Institute (NCI) が発表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JCO 版「2004 年 10 月 27 日」に従い、判定を行う (表 3)。	発現した有害事象のグレードは、2003 年に米国 National Cancer Institute (NCI) が発表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JCO 版「2004 年 10 月 27 日」に従い、判定を行う (表 3)。	発現した有害事象のグレードは、2003 年に米国 National Cancer Institute (NCI) が発表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JCO 版「2004 年 10 月 27 日」に従い、判定を行う (表 3)。	発現した有害事象のグレードは、2003 年に米国 National Cancer Institute (NCI) が発表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JCO 版「2007 年 3 月 8 日」に従い、判定を行う (表 3)。	発現した有害事象のグレードは、2003 年に米国 National Cancer Institute (NCI) が発表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JCO 版「2007 年 3 月 8 日」に従い、判定を行う (表 3)。	発現した有害事象のグレードは、2003 年に米国 National Cancer Institute (NCI) が発表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE v3.0)」有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JCO 版「2007 年 3 月 8 日」に従い、判定を行う (表 3)。	記載整備
P. 74、下から 7 行 P. 74、下から 7 行	・TCR 遺伝子導入リンパ球の血中動態 被験者から末梢血採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・TCR 遺伝子導入リンパ球の血中動態 被験者から末梢血採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・TCR 遺伝子導入リンパ球の血中動態 被験者から末梢血採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・TCR 遺伝子導入リンパ球の血中動態 被験者から末梢血採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・TCR 遺伝子導入リンパ球の血中動態 被験者から末梢血採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・TCR 遺伝子導入リンパ球の血中動態 被験者から末梢血採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	記載整備
P. 75、下から 7 行 P. 75、下から 7 行	・腫瘍特異的免疫反応 被験者から末梢血を採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・腫瘍特異的免疫反応 被験者から末梢血を採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・腫瘍特異的免疫反応 被験者から末梢血を採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・腫瘍特異的免疫反応 被験者から末梢血を採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・腫瘍特異的免疫反応 被験者から末梢血を採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	・腫瘍特異的免疫反応 被験者から末梢血を採取し、Ficoll を用いた比重遠心法により分離した PBMC について、以下の試験を行う。	記載整備
P. 82、6行 P. 82、6行	2. 「臨床研究に関する倫理指針」 (厚生労働省告示第百五十九号、平成 16 年 12 月 18 日)	2. 「臨床研究に関する倫理指針」 (厚生労働省告示第百五十九号、平成 16 年 12 月 18 日)	2. 「臨床研究に関する倫理指針」 (厚生労働省告示第百五十九号、平成 16 年 12 月 18 日)	2. 「臨床研究に関する倫理指針」 (厚生労働省告示第百五十五号、平成 20 年 7 月 31 日)	2. 「臨床研究に関する倫理指針」 (厚生労働省告示第百五十五号、平成 20 年 7 月 31 日)	2. 「臨床研究に関する倫理指針」 (厚生労働省告示第百五十五号、平成 20 年 7 月 31 日)	改正指針への更新
P. 89 P. 89	Day 0 の TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態用採血ポイントの追加及びそれに伴う採血量の増量	Day 0 の TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態用採血ポイントの追加及びそれに伴う採血量の増量	Day 0 の TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態用採血ポイントの追加及びそれに伴う採血量の増量	Day 0 の TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態用採血ポイントの追加及びそれに伴う採血量の増量	Day 0 の TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態用採血ポイントの追加及びそれに伴う採血量の増量	Day 0 の TCR 遺伝子導入リンパ球血中動態用採血ポイントの追加及びそれに伴う採血量の増量	記載整備

P. 105 P. 105	<p>血中動態用採血</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="12">(略)</td> </tr> <tr> <td>RCF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LAM-POF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血量 (mL)</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>70</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>有害事象</td> <td colspan="12"> <p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p> </td> </tr> </table>	(略)												RCF [®]													LAM-POF [®]													採血量 (mL)	15	-	70	23	10	18	68	10	68	10	68	70	有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>												<p>血中動態用採血</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="12">(略)</td> </tr> <tr> <td>RCF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LAM-POF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血量 (mL)</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>110</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>有害事象</td> <td colspan="12"> <p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p> </td> </tr> </table>	(略)												RCF [®]													LAM-POF [®]													採血量 (mL)	15	-	110	23	10	18	68	10	68	10	68	70	有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>											
		(略)																																																																																																																																
RCF [®]																																																																																																																																		
LAM-POF [®]																																																																																																																																		
採血量 (mL)	15	-	70	23	10	18	68	10	68	10	68	70																																																																																																																						
有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>																																																																																																																																	
(略)																																																																																																																																		
RCF [®]																																																																																																																																		
LAM-POF [®]																																																																																																																																		
採血量 (mL)	15	-	110	23	10	18	68	10	68	10	68	70																																																																																																																						
有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>																																																																																																																																	

P. 113, 17行 P. 113, 17行	<p>21. 個人情報の第三者への提供の制限について</p> <p>個人情報は適切に管理し、あらかじめあなたの同意を得ることなく第三者に提供することは絶対ではありません。</p> <p>国の審議会における審査の過程において、厚生労働省の担当官および審</p>	<p>21. 個人情報の第三者への提供の制限について</p> <p>個人情報は適切に管理し、あらかじめあなたの同意を得ることなく第三者に提供することは絶対ではありません。</p> <p>国の審議会における審査の過程において、厚生労働省の担当官および審</p>	<p>外務の監査担当者が診療記録を閲覧することがあることを明記</p>

P. 105 P. 105	<p>血中動態用採血</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="12">(略)</td> </tr> <tr> <td>RCF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LAM-POF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血量 (mL)</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>70</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>有害事象</td> <td colspan="12"> <p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p> </td> </tr> </table>	(略)												RCF [®]												LAM-POF [®]												採血量 (mL)	15	-	70	23	10	18	68	10	68	10	68	70	有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>												<p>血中動態用採血</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="12">(略)</td> </tr> <tr> <td>RCF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LAM-POF[®]</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血量 (mL)</td> <td>15</td> <td>-</td> <td>110</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>10</td> <td>68</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>有害事象</td> <td colspan="12"> <p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p> </td> </tr> </table>	(略)												RCF [®]													LAM-POF [®]													採血量 (mL)	15	-	110	23	10	18	68	10	68	10	68	70	有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>											
		(略)																																																																																																																														
RCF [®]																																																																																																																																
LAM-POF [®]																																																																																																																																
採血量 (mL)	15	-	70	23	10	18	68	10	68	10	68	70																																																																																																																				
有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>																																																																																																																															
(略)																																																																																																																																
RCF [®]																																																																																																																																
LAM-POF [®]																																																																																																																																
採血量 (mL)	15	-	110	23	10	18	68	10	68	10	68	70																																																																																																																				
有害事象	<p>※アフレキシス実施日より約14~40日後(遺伝子導入細胞製剤の調整・QCに要する日数により異なる)。</p> <p>1. スクリーニング期間開始前12週間以内の成績の利用を可とする。</p> <p>2. 治療期間開始前3日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>3. 治療期間開始前7日以内の成績の利用を可とする。</p> <p>4. スクリーニング期間の測定値が高値例のみ実施。</p> <p>5. 必要に応じて実施。</p> <p>6. 臨床研究終了後も1年に1回の頻度でサンプリングを実施。</p> <p>7. TOR遺伝子導入リンパ球と前(治療期間開始前3日以内)の成績の利用を可とする。投与1回後、3回後、6回後、及び12回後。</p> <p>8. 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法として、個室管理を解除する前に実施。</p>																																																																																																																															

P. 113, 17行 P. 113, 17行	<p>21. 個人情報の第三者への提供の制限について</p> <p>個人情報は適切に管理し、あらかじめあなたの同意を得ることなく第三者に提供することは絶対ではありません。</p> <p>国の審議会における審査の過程において、厚生労働省の担当官および審</p>	<p>21. 個人情報の第三者への提供の制限について</p> <p>個人情報は適切に管理し、あらかじめあなたの同意を得ることなく第三者に提供することは絶対ではありません。</p> <p>国の審議会における審査の過程において、厚生労働省の担当官および審</p>	<p>外務の監査担当者が診療記録を閲覧することがあることを明記</p>