

## ②臨床研究実施スケジュール(患者)

	幹細胞移植前			幹細胞移植日	幹細胞移植後 (移植日を0として)				最終 Add-back <sup>1</sup> 後 (最終 Add-back <sup>1</sup> 日を0として)								患者生存期間中 1年毎	
	仮登録時以前	本登録時以前	本登録後		0	42日以前	42日	72日	102日	1週	2週	3週	4週	6週	10週	14週		18週
同意取得	○																	
仮登録	○																	
本登録		○																
患者背景	○																	
自覚症状・他覚所見 (PS 等)	○	○		○	○ <sup>2</sup>				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液学的検査	○	○		○	○ <sup>2</sup>				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液生化学的検査	○	○		○	○ <sup>3</sup>				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
免疫学的検査	○	○							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	○	○			○ <sup>4</sup>				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿定性		○			○ <sup>4</sup>							○	○	○	○	○	○	○
クレアチニン・グリブス		○																
動脈血液中酸素飽和度	○	○																
心電図	○	○																
心エコー	○	○																
胸部 X 線検査	○	○																
原疾患に関する検査・観察	○	○							4週に1回、中止あるいは終了時他、治療上で必要な時期									
移植前処置			○															
造血幹細胞移植				○														
遺伝子導入 T リンパ球 Add-back						○	○	○										
輸血・併用療法 状況確認									実施期間を通して確認									
RCR									○ <sup>7</sup>			○		○				○
LAM-PCR <sup>5</sup>												○	○	○	○	○	○	○
免疫系再構築の判定に関する検査・観察					○ <sup>4</sup>	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GVHD 評価 <sup>6</sup>					○ <sup>4</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GVHD 発症組織の遺伝子導入 T リンパ球の存在確認									GVHD 発症時、GCV 製剤投与前、4日後、終了あるいは中止の翌日									
血中遺伝子導入 T リンパ球濃度測定					○ <sup>4</sup>				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
有害事象									実施期間を通して確認									

1: 診察日時点から見て最終(直近)の遺伝子導入 T リンパ球の Add-back をさし、初回あるいは 2 回目の Add-back が最終(直近)の場合にも上記スケジュールに従う

2: 造血の確認(生着)が確認されるまでの毎日と造血幹細胞移植後 30 日から 40 日の間に 1 回

3: 造血の確認(生着)が確認されるまでは週3回と造血幹細胞移植後 30 日から 40 日の間に 1 回

4: 造血幹細胞移植後 30 日から 40 日の間に 1 回

5: 検査検体採取を行う。検査実施は必要時

6: GVHD 発症時等、必要時にはスケジュールに定められた以外でも実施する

7: 最終 Add-back 後、1~3 日の間に 1 回

- 造血幹細胞移植は臨床研究実施スケジュールに定められた日から 7 日以内に実施する。
- 最終 Add-back 後の検査・観察は定められた週のいずれかの日に実施する。