

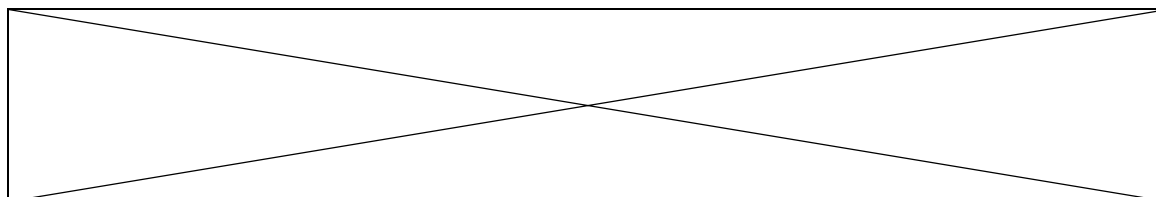
臨床研究のスケジュール

| | 移植前 | | | 移植日 | 移植後 (移植日を0として) | | | | 遺伝子導入Tリンパ球の 補助的追加輸注 (Add-back) 後 (直近の Add-back 日を0として) | | | | | | | | 研究終了後 | |
|---------------------------------|--------|--------|------|-----|----------------------------------|-----|-----|------|--|----|----|----|----|-----|-----|-----|-------|-----|
| | 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 | 24週 | 1年毎 |
| 診察 | ○ | ○ | | ○ | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 臨床検査のための採血 | ○ | ○ | | ○ | ○ ¹ | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 尿検査 | | ○ | | | ○ | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 腎臓の機能検査 | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 呼吸器の機能検査 | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心電図 | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心エコー | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 胸部 X 線検査 | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 病気に 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 | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 移植 | | | | ○ | | | | | | | | | | | | | | |
| 補助的追加輸注 (Add-back) | | | | | | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | | |
| レトロウイルスベクターの増殖の検査 | | | | | | | | | ○ | | | ○ | | ○ | | | ○ | ○ |
| 挿入変異の検査のための採血 | | | | | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 免疫系再構築の判定に関する検査・観察 | | | | | ○ | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| GVHDの観察 | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| GVHD発症した場合、障害部位の遺伝子導入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 | | | | | | | | | | | | | |
| 遺伝子導入Tリンパ球の血中の濃度測定 | | | | | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 副作用等の確認 | | | | | 実施期間を通して確認 | | | | | | | | | | | | | |

¹ : 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

【遺伝子治療臨床研究への参加予定期間】

あなたの免疫系の再構築にもよりますが、最短で約30週間、最長で約45週間です。それ以降は毎年1回、長期フォローアップとして診察・検査が必要となります。この長期フォローアップとしての診察・検査は原則外来で受診いただき、1年間に1回となります。



(24/31)